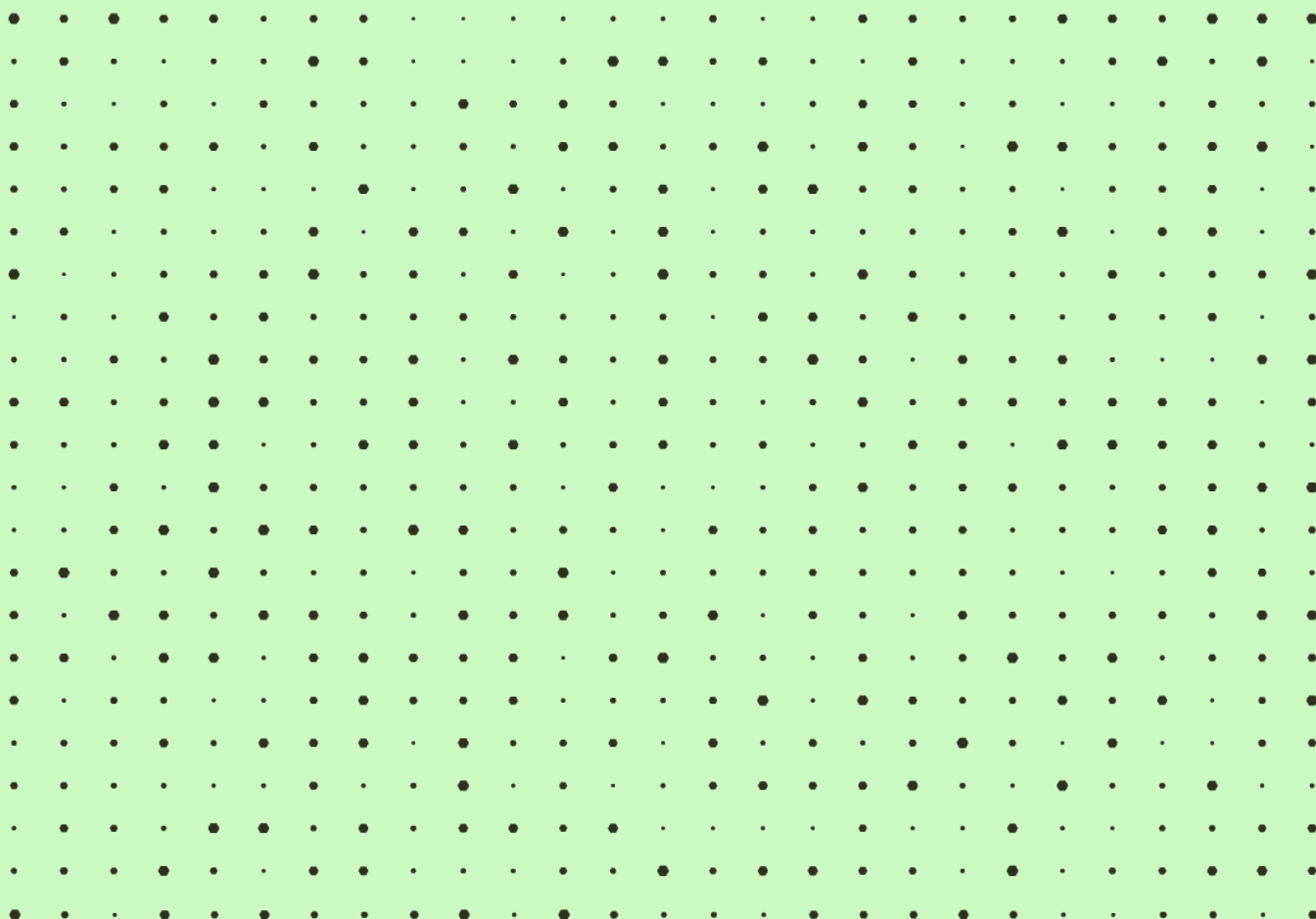


Årsrapport for Direktoratet for medisinske produkter 2024

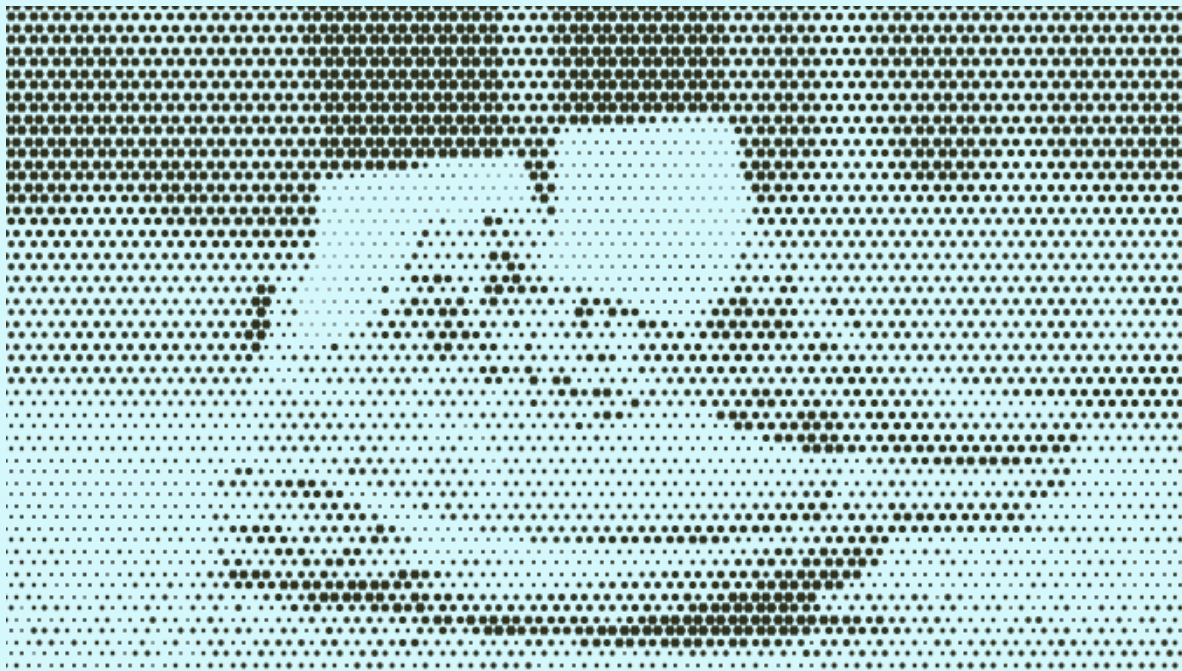
14.03.2025



Del 1: Leders beretning.....	3
Del 2: Introduksjon til virksomheten.....	6
2.1. Samfunnsoppdraget.....	7
2.2. Ledelse og organisasjon	8
2.3. Utvalgte nøkkeltall	9
Del 3: Årets aktiviteter og resultater	12
3.1. Rask tilgang til medisinske produkter.....	13
3.2. Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter.....	26
3.3. Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter.....	37
3.4. Internasjonalt samarbeid	43
Del 4. Styring og kontroll i virksomheten	44
4.1. Virksomhetsstyring	45
4.2. Oppfølging av Riksrevisjonen	45
4.3. Porteføljestyling	45
4.4. Informasjonssikkerhet og personvern	46
4.5. Helse, miljø og sikkerhet	47
4.6. Kompetanse	47
4.7. Innkjøp og anskaffelser	47
4.8. Fellesføringer	48
Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter	50
5.1. Ny sikkerhetssituasjon	51
5.2. Nye typer produkter.....	51
5.3. Teknologi og data	52
5.4. Myndighetssamarbeid	52
5.5. Organisasjon	52
Del 6: Årsregnskap	54
6.1. Ledelseskommentar til årsregnskapet 2024	55
6.2. Prinsippnote til årsregnskapet.....	57
6.3. Regnskap og noter	59
Vedlegg	65
Oversikt over særskilte oppdrag	65
Likestillingsredegjørelse	69
Fotokrediteringer	73

Del 1: Leders beretning

2024 var det første året for Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Vi fikk nytt ansvar, leverte godt på løpende leveranser og jobber med kontinuerlig forbedring i hele bredden av det vi gjør.



2024 var det første året for Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Direktoratet er en videreføring av Statens legemiddelverk med utvidet ansvar og en rekke nye oppgaver.

Nytt ansvar: DMP har fått utvidet ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter, for metodevurderinger, for vaksiner og for blod, celler og vev. Delvis har vi fått overført oppgaver og personell fra andre etater, delvis er det helt nye oppgaver. Et viktig arbeid for oss i 2024 har derfor vært å integrere nye oppgaver og kollegaer og samtidig utvikle flere helt nye funksjoner. Vi opplever å ha kommet godt i gang, men mye gjenstår for å fullt ut møte nasjonale behov. Det gjelder særlig innen forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter, samt for metodevurdering av vaksiner.

Løpende leveranser: DMP står for tusenvis av viktige leveranser hvert år, og 2024 var intet unntak. Vi vurderer at vi har levert godt på de tre hovedmålene satt opp i vårt tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet: bidra til raskere tilgang på medisinske produkter, bidra til sikkerhet ved og riktig bruk, og bidra forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Det viktigste området der vi ikke nådde våre spesifikke mål var metodevurdering. Tross reduksjon i saksbehandlingstid fra foregående år, møtte ikke alle metodevurderinger tidskravet på 180 dager. Vi må derfor fortsette forbedringen i 2025.

Utvikling: DMP jobber med kontinuerlig forbedring i hele bredden av våre leveranser. På enkelte områder arbeider vi spesielt intensivt med utvikling. I 2024 gjaldt det særlig våre nye oppgaver innen forsyningssikkerhet og beredskap, samt håndteringen av situasjoner med mangel på legemidler. Vi etablerte blant annet et nasjonalt utvalg for forsynings-sikkerhet og beredskap, og vi utviklet og brukte en ny hjemmel for å rasjonere legemidler. Et annet stort løft var videreutviklingen av vår nye IT-plattform for mer effektiv saksbehandling. I det meste vi gjorde i 2024 – både drift og utvikling – stod samarbeid med andre land og EU-institusjoner helt sentralt.

I sum: Nye ansvarsområder, løpende leveranser og utviklingsarbeid gjorde til sammen 2024 til et krevende, men givende år. Totalt sett har vi lykket med mye, samtidig som det er et stort potensial for å kunne gjøre enda mer for norske pasienter og befolkning. Med nye ansvarsområder har imidlertid presset på ressurser økt og behovet for prioriteringer blitt tydeligere. Det vi har fått til i 2024 er først og fremst takket være våre drivende flinke og høykompetente medarbeidere, samt våre mange gode samarbeidspartnere. Vi ser fram til å videreutvikle samarbeidet i årene som kommer.

Videre: Vi går en spennende, men utfordrende tid i møte. Medisinsk-produkt feltet er i voldsom utvikling, og vi må sikre at nye innovasjoner tas i bruk på en måte som er til det beste for alle pasienter og hele befolkningen. Vi må styrke nasjonal forsyningssikkerhet



Trygve Ottersen, direktør i DMP

og beredskap for medisinske produkter, i lys av koronapandemien og ikke minst sikkerhetssituasjonen. Vi må videreutvikle samarbeidet i Norden og Europa. Vi må selv ta i bruk ny teknologi og forenkle. Til sist må vi gjøre det vi kan for å bevare og styrke tillit: tillit til medisinske produkter, tillit til DMP og tillit i samfunnet.

Oslo, 14. mars 2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Trygve Ottersen', with a long horizontal flourish at the end.

Trygve Ottersen, direktør
Direktoratet for medisinske produkter

Del 2: Introduksjon til virksomheten

Dette kapitlet er en kort introduksjon av samfunnsoppdraget og strategien til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), vår ledelse og organisasjon samt utvalgte nøkkeltall for ansatte og økonomi.



2.1. Samfunnsoppdraget

Statens legemiddelverk ble fra 1. januar 2024 til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), etter endringer i den sentrale helseforvaltningen. DMP er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

DMP er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr, til mennesker og dyr, samt for blod, celler og vev. DMP har overordnet helhetlig ansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr. Etter endringer i den sentrale helseforvaltningen fikk DMP en forsterket rolle for nasjonale innkjøp av medisinske produkter. har også fått et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter. Ansvar for vaksineanskaffelser er flyttet fra Folkehelseinstituttet (FHI) til DMP. Ansvar for registrering og kontroll av e-sigaretter og meldesystem for dette, ble i 2024 flyttet fra DMP til Helsedirektoratet.

DMP har følgende ansvar:

- Forvalte regelverk og føre tilsyn innenfor etatens ansvarsområder
- Gi råd i faglige spørsmål innenfor direktoratets ansvarsområde til departementet, markedsaktørene, helse- og omsorgstjenesten, fylkene, kommunene og andre offentlige aktører, samt befolkningen
- Være en faglig premissleverandør og pådriver innenfor sitt kompetanseområde for markedsaktørene, aktørene i helse- og omsorgssektoren og i den offentlige debatten i Norge og Europa
- Fremskaffe analyser og statistikk innenfor etatens ansvarsområde
- Delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområde

DMPs historie

1930: Spesialitetskontrollen

1949: Statens
farmakopelaboratorium

1974: Statens legemiddelkontroll

2001: Statens legemiddelverk

2024: Direktoratet for medisinske
produkter

Strategi

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

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

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

Samarbeid med andre

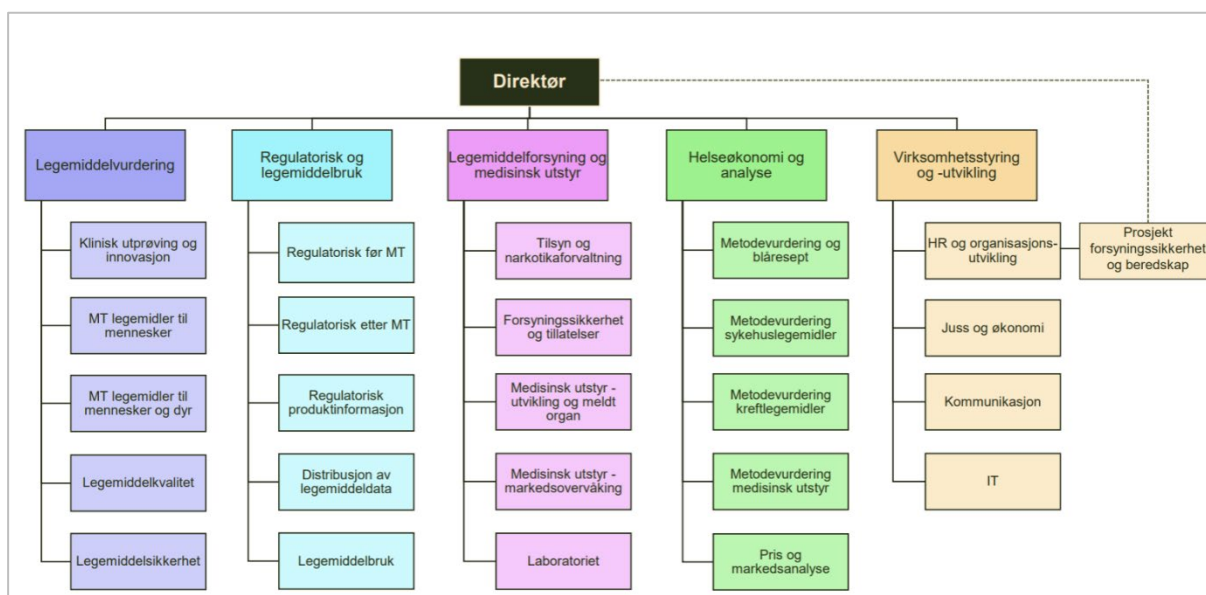
DMP har utstrakt samarbeid med andre organisasjoner både nasjonalt og internasjonalt, på alle nivåer i organisasjonen. I kapittel 3 vil det være utdypende informasjon om våre samarbeid.

2.2. Ledelse og organisasjon

Ledelse

Direktør i DMP frem til 18.11.2024 var Audun Hågå og fra og med det tidspunkt, Trygve Ottersen. Organisatorisk er DMP inndelt i fem områder, hvor hvert område ledes av en områdedirektør. Direktøren og de fem områdedirektørene utgjør Strategiske ledergruppe. De fem områdene er inndelt i enheter, og det er totalt 24 slike enheter i DMP som hver ledes av en enhetsleder. Figur 1 viser DMPs organisasjonskart ved utgangen av 2024.

Figur 1. DMPs organisasjon pr. 31.12. 2024



Organisasjon

Ved utgangen av 2024 hadde DMP 407 ansatte fordelt på 395 årsverk. DMP er lokalisert på Helsefy i Oslo.

Endringene i helseforvaltningen som trådte i kraft 1.1.2024 medførte at DMP fikk overført ansvar og oppgaver innen metodevurdering, vaksiner og blod, celler og vev. Med ansvaret for metodevurderinger av medisinsk utstyr har DMP nå et helhetlig ansvar for metodevurdering av medisinske produkter. Det ble overført cirka 20 årsverk fra FHI og 0,8 årsverk fra Helsedirektoratet. Da ansvar for blod celler og vev ble overført fra Helsedirektoratet fulgte det med bevilgning, og ikke medarbeidere. Fra 1. januar 2024 fikk DMP også et overordnet helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr.

2.3. Utvalgte nøkkeltall

Antall ansatte

Antall ansatte økte fra 2023 til 2024. Årsaken er blant annet at vi overtok ansatte fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet fra 1. januar 2024. I tillegg har DMP hatt en økning i antall midlertidige ansettelse i 2024 som hovedsakelig er knyttet til IKT-prosjektet DELE.

Tabell 1. Nøkkeltall for ansatte 2022-2024

	2022	2023	2024
Antall ansatte pr 31.12. *	339	347	407
Antall årsverk pr. 31.12. *	334	341	395
Antall utførte årsverk **	328	310	333

* Antall ansatte og årsverk inkluderer faste og midlertidige ansatte, ekskludert lærlinger, pensjonister og studenter. Tallet er inkludert ansatte i permisjoner.

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

Tabell 2. Nøkkeltall for personalmessige forhold 2022-2024

	2022	2023	2024
Kjønnsfordeling (% kvinner/menn)	81/19	80/20	78/22
Gjennomsnittsalder (år)	46	46	46
Sykefravær (prosent)	4,6	6,1	5,4
Turnover (prosent)	9,8	5,9	3,5

Det vises videre til rapport om likestillingsredegjørelse, som ligger i vedlegget.

Kjønnsfordeling og gjennomsnittsalder

DMP har fem områdedere, hvorav tre er kvinner og to er menn. Disse fem, sammen med direktør (mann) utgjorde toppledelsen i DMP. Av 24 enhetsledere, var det 21 kvinner og tre menn.

Kjønnsfordelingen i hele DMP var 78 % kvinner og 22 % menn ved utgangen av 2024, noe som er en økning i andel menn fra tidligere år. Gjennomsnittsalder var 46 år, som er samme nivå som de foregående årene.

Turnover

DMP har for tidligere år hatt relativt høye turnovertall. Dette har spesielt vært innenfor fagfeltet metodevurdering, hvor det er stor konkurranse i arbeidsmarkedet. For disse stillingene har DMP hatt utfordringer med å kunne konkurrere på lønn. Tendensen har imidlertid snudd, og i 2024 er turnover mer enn halvert sammenlignet med årene 2021-2023.

Sykefravær

Sykefraværsprosenten i DMP var for 2024 på 5,4 %, hvorav fordelingen var egenmeldt fraværet på 1,1 % og legemeldt fraværet på 4,3 %. Sykefraværet i 2024 var lavere enn i 2023, men høyere enn i 2022.

For sammenligning viser tall fra Statistisk sentralbyrå at totalt sykefravær for 3. kvartal 2024 for lønnstakere 16-69 år var på 7,19 %. Det tilsvarende tallet i DMP for 3. kvartal var på 5,39 %. Det er sesongvariasjoner gjennom 2024, der sykefraværet øker i perioder med mer sykdom i befolkningen, typisk i høst og vinterhalvåret.

Økonomi

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

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

Tabellen nedenfor viser DMPs økonomiske nøkkeltall, samt en kort forklaring til driftsresultatet. Det vises for øvrig til kapittel 6 Årsregnskap.

Tabell 3. Økonomiske nøkkeltall for virksomheten 2022-2024

	2022	2023	2024
Bevilgning korrigert for mer-/mindreinntekt. (mill. kr.)	452,3	476	542,3
Driftsresultat (mill. kr)	-12,6	1,3	14,0
Innkrevd avgifter, gebyr og andre inntekter (mill. kr.)	470,8	484,4*	533,3*

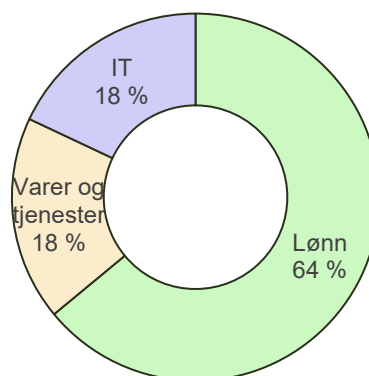
* For mer-/mindreinntekter kap. 3746 er nedjustert budsjett etter omfordelingsproposisjonen lagt til grunn.

Driftsresultat

DMP hadde et samlet mindreforbruk på 14 mill. kroner i 2024, sett opp mot bevilgningen på kap. 746 og merinntekter på kap. 3746. Mindreforbruket er knyttet til to midlertidige forhold. Dette var kompensasjon for lønnsoppgjør i 2024 som ikke ble utbetalt før i 2025, som utgjorde 8,65 mill. kroner. Resterende mindreforbruk var ubrukte øremerkede midler til IT-prosjektet EUDAMED. Dette prosjektet må følge samme fremdrift som et europeisk utviklingsprosjekt i regi av EMA. EMA-prosjektet er noe forsinket, og det medfører at EUDAMED er tilsvarende forsinket.

Figur 2 viser fordelinger av driftsutgifter på utgiftstype. Lønn utgjør nesten to tredeler, og IT utgjør om lag en femtedel.

Figur 2. Driftsutgifter i 2024 fordelt på type



Del 3: Årets aktiviteter og resultater

Helse- og omsorgsdepartementet sin styring av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er basert tre hovedmål:

- Rask tilgang til medisinske produkter (3.1.)
- Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter (3.2.)
- Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter (3.3.)

I tillegg skal DMP bidra til måloppnåelse for de fem overordnede målene som er satt for helse- og omsorgssektoren.

I det følgende beskriver vi aktiviteter og resultater knyttet til hvert av de tre hovedmålene.

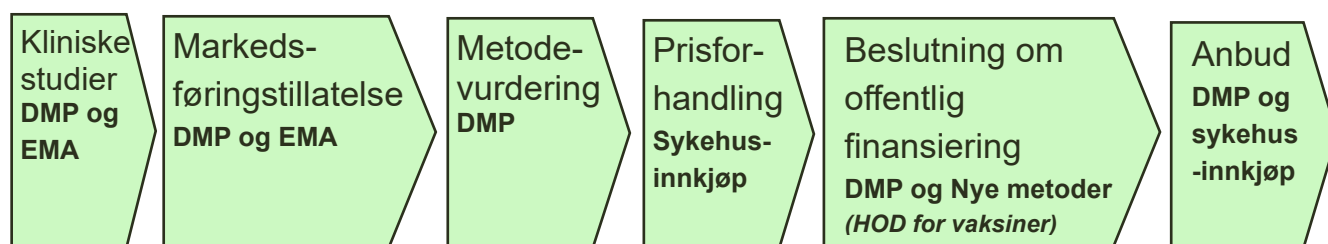


3.1. Rask tilgang til medisinske produkter

Rask tilgang til medisinske produkter handler både om utvikling, godkjenning og offentlig finansiering av medisinske produkter. Vi skiller her mellom legemidler og medisinsk utstyr, primært ved at medisinsk utstyr ikke godkjennes på samme måte som legemidler.

Figur 3 illustrerer viktige beslutningssteg for et legemiddel. Både klinisk utprøving og markedsføringstillatelser kan godkjennes av andre europeiske legemiddelmyndigheter i tillegg til DMP.

Figur 3. Beslutningssteg for legemidler og vaksiner til mennesker



Legemidler som selges i Norge må i utgangspunktet ha markedsføringstillatelse (MT). Unntak kan skje gjennom ordning med godkjenningsfritak. Legemiddelfirmaene bestemmer selv om et legemiddel som har MT skal markedsføres i Norge slik at det blir tilgjengelig på det norske markedet. For å kunne markedsføre et legemiddel i Norge må legemiddelfirmaet søke om å få godkjent maksimalpris på legemidlet.

Deretter kommer en eventuell beslutning om offentlig finansiering, enten over Folkestrygden (legemidler på blå resept) eller over sykehusenes budsjetter (Nye metoder). Beslutningen baseres på en metodevurdering fra DMP, hvor det gjøres en vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemiddelet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning sykdommens alvorlighet. For vaksiner oversender DMP metodevurderingene til Folkehelseinstituttet som utarbeider en anbefaling om hvorvidt vaksinene skal inkluderes i vaksinasjonsprogram eller under blåreseptforskriftens §4. Beslutning om offentlig finansiering av vaksiner tas av departementet. Krav om å få godkjent maksimalpris og gjennomført metodevurdering gjelder kun reseptpliktige legemidler til mennesker. Etter prisforhandlinger med legemiddelfirmaene, kommer beslutning om offentlig finansiering. I noen tilfeller benyttes anbud for å sikre prisreduksjoner slik at flere pasienter får tilgang til nye legemidler.

Når det gjelder medisinsk utstyr, vurderer produsentene om et produkt oppfyller kravene i regelverket som DMP forvalter (samsvarsvurdering). Avhengig av risikoklassen til utstyret, skal samsvarsvurderingen enten utføres av produsenten alene eller ved hjelp av et meldt organ, som er en uavhengig tredjepart.

3.1.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for rask tilgang til medisinske produkter

Et hovedmål for DMP i 2024 har vært å bidra til rask tilgang til medisinske produkter. Vi vurderer at vi i stor grad oppnådde dette målet. Det ble gjort gjennom et bredt spekter av virkemidler og aktiviteter nærmere beskrevet nedenfor. På enkelte områder bidro vi ikke

så mye til rask tilgang som vi skulle ønske. Det gjelder særlig tidskrav for metodevurderinger. Her er det forbedring fra året før, men videre reduksjon i saksbehandlingstid blir helt sentralt fremover.

I 2024 ble det behandlet flere kliniske utprøvingssaker for legemidler, mens det var en nedgang i saker om medisinsk utstyr. DMP har ikke nådd målet for 2024 om å overholde saksbehandlingsfristene for alle markedsføringstillatelser, men situasjonen er bedre enn året før. DMP har i 2024 hatt utredningsansvar for færre legemidler enn tidligere i de europeiske fellesskapsprosedyrene, mens antall søknader i disse prosedyrene har økt. Antall utstedte markedsføringstillatelser er på nivå med 2023.

I 2024 har DMP redusert saksbehandlingstiden for metodevurderinger, og det er nå ingen blåresept-saker som venter. Gjennomsnittlig tidsbruk for blåresept-saker er 111 dager, godt innenfor kravet om 180 dager, men vi gikk over tiden i tre av sakene. Tidsbruken på metodevurderinger av sykehuslegemidler (Nye metoder) har gått betydelig ned i 2024, fra 316 til 240 dager i gjennomsnitt. Vi har som mål å redusere tidsbruken ytterligere. DMP har også styrket sin deltakelse i internasjonale og nordiske samarbeidsnettverk for å effektivisere prosesser og sikre raskere tilgang. DMP har videreført arbeidet med fullstendige metodevurderinger av medisinsk utstyr og etablert nye rutiner etter overtakelse av ansvaret fra Folkehelseinstituttet.

I 2024 ble det behandlet flere prissøknader enn tidligere år, og gjennomsnittlig saksbehandlingstid gikk ned. Det ble også gjennomført anbud for kolesterolsenkende legemidler på blå resept, noe som førte til bedre tilgang for pasientene. DMP har styrket samarbeidet med Sykehusinnkjøp og andre aktører for å sikre effektive anskaffelser.

Tabell 4. Status for styringsparameterne for rask tilgang, jf. tildelingsbrevet 2024

Styringsparameter	Vurdering av måloppnåelse i 2024	Nøkkeltall
Utredningsprosedyrer og oppdrag innenfor kliniske utprøvinger og markedsføringstillatelser skal ferdigstilles innen fastsatte tidskrav	Regulatorisk veiledning: Oppnådd Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier: Oppnådd Markedsføringstillatelser: Delvis oppnådd	Antall aktører som har mottatt regulatorisk veiledning fra direktoratets Rådgivningstjeneste: 59 Antall søknader om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier behandlet innen tidsfrist: 109 Antall markedsføringstillatelser behandlet innenfor frist: 260 Andel behandlet innenfor frist: 54 prosent (varierer mellom prosedyrer) Se tabell 6.
Antall utredningsprosedyrer som utføres med arbeidsdeling med nordiske og europeiske nettverk skal være på minimum 80% av totalt antall i 2024	Oppnådd	Se tabell 7.
Metodevurderinger av legemidler skal ferdigstilles innen tidskrav på 180 dager, jf. systemet for Nye metoder og legemiddelforskrift (blå resept)	Blå resept: Oppnådd Sykehuslegemidler: Ikke oppnådd som gjennomsnittlig saksbehandlingstid, men flere saker er innenfor tidskravet.	Antall gjennomførte metodevurderinger med helseøkonomisk analyse: 63 Gjennomsnittlig saksbehandlingstid: 111 dager for blåresept-saker, 240 dager for saker i Nye metoder Se tabell 9 og 10

Økt andel metodevurderinger gjennom nordisk samarbeid	Oppnådd	Antall metodevurderinger utført gjennom nordisk samarbeid i 2024: 3
Etablere prosesser for en permanent anbudsordning for legemidler blå resept	Oppnådd	Se 3.1.5.

3.1.2. Utvikling av medisinske produkter

Vitenskapelig veiledning i legemiddelutvikling og medisinsk utstyr

DMP følger opp regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier og ambisjoner for helsenæringen. Dette er noe av bakgrunnen for at DMP tilbyr en gratis lavterskel-tjeneste for regulatorisk og vitenskapelig veiledning og innovasjonsstøtte. Tjenesten er tilgjengelig for akademia, oppstartsbedrifter, internasjonal legemiddelindustri og utviklere av medisinske produkter. DMP avholdt totalt 50 regulatoriske/vitenskapelige veiledningsmøter og gav ni større skriftlige veiledninger i 2024. 76 % av veiledningene involverte kommersielle aktører. 30 av veiledningene gjaldt legemidler til mennesker, 22 gjaldt legemidler til dyr og syv gjaldt medisinsk utstyr. Dette er på samme nivå som i 2023. DMP får gode tilbakemeldinger på veiledningstjenesten, og vurderer dette som et tiltak til hjelp for aktørene som skal i gang med klinisk utprøving.

DMP har tre medlemmer i ekspertgruppen under det europeiske legemiddelverket (EMA) som gir veiledning til legemiddelindustrien for legemidler som godkjennes i det europeiske samarbeidet. Arbeidsgruppen behandler rundt 600-800 ulike rådgivningssaker pr år.

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

Gjennomføring av kliniske utprøvinger av god kvalitet bidrar til kunnskap om eksisterende legemidler og grunnlaget for godkjenningen av nye, effektive og trygge legemidler. I vurderingen av søknadene samarbeider DMP tett med Regional etisk komite for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK-KULMU). Det pågår for tiden cirka 500 slike studier i Norge i dag.

Figur 4 viser at DMP i 2024 mottok 109 søknader om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, mot 98 søknader i 2023. Økningen er størst blant de kommersielle aktørene som stod for 76 av søknadene. Med 44 søknader er kreft fortsatt det terapiområdet som det gjøres desidert flest kliniske studier på i Norge. Av de 109 søknadene var 90 søknader flernasjonale, mens 19 kun ble søkt i Norge.

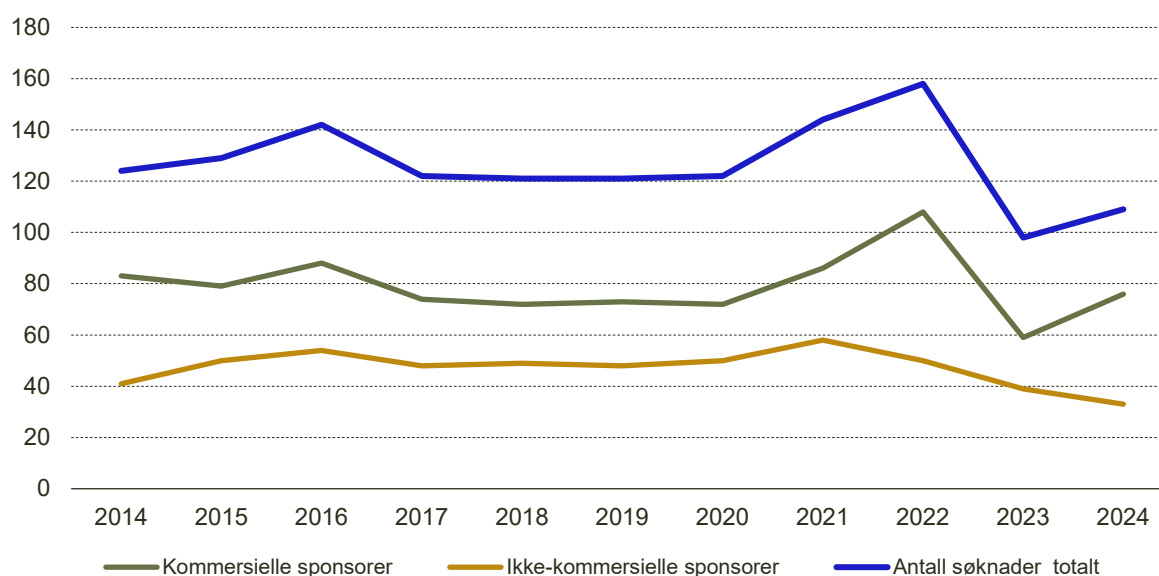
Siden 31. januar 2024 har alle aktører måttet sende søknad om klinisk utprøving gjennom den europeiske portalen Clinical Trials Information System (CTIS) i henhold til forordning (EU) Nr. 536/2014. Innen 30. januar 2025 må alle pågående studier som ble godkjent under direktiv 2001/20/EU søke om overføring til ny forordning. DMP behandlet 254 overgangssøknader i 2024. I tillegg til de nye søknadene og overgangssøknadene har DMP behandlet 432 søknader om endringer og oppdatering av pågående studier.

Clinical Trials Information System (CTIS)

CTIS er en felles europeisk nettportal for kliniske utprøvinger. Alle kliniske utprøvinger som skal gjennomføres i EU og EØS området må søkes via CTIS.

CTIS består av et arbeidsområde for sponsorer/søkere, et arbeidsområde for legemiddelmyndigheter og etikkomiteer (krever innlogging), og et offentlig tilgjengelig nettsted.

Figur 4. Antall søkte kliniske studier av legemidler til mennesker 2014-2024



Forordning (EU) Nr. 536/2014 krever samarbeid om sikkerhetsovervåkning av kliniske studier i EU/EØS. DMP deltar i et prosjekt under EU4Health-programmet, SAFE-CT. Hensikten med prosjektet er å styrke kompetanse og å utarbeide prosedyrer for sikkerhetsovervåkning. Som ledd i sikkerhetsovervåkingen behandlet vi 217 årsrapporter fra de ansvarlige for studien, en økning fra 23 i 2023, grunnet flere studier under forordningen.

DMP behandlet fire søknader om klinisk utprøvinger av legemidler til dyr, alle innen frist.

I 2024 mottok DMP 14 søknader om klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Dette var en reduksjon på 58 % sammenlignet med 2023. Noe av reduksjonen skyldes at DMP etablerte en ny saksbehandlingspraksis som innebærer at søknader med mindre feil eller mangler blir godkjent med vilkår om utbedringer, fremfor at firma må søke på nytt. Derfor avsto DMP færre søknader i 2024 sammenlignet med 2023. Antall mottatte søknader om ytelsesstudie har økt fra ti i 2023 til tolv i 2024. DMP internt har lagt til rette for koordinert behandling av kombinasjonsstudier med både legemidler og medisinsk utstyr.

3.1.3. Godkjenning av legemidler

Alle legemidler som selges i Norge skal i utgangspunktet ha en markedsføringstillatelse (MT). Denne tillatelsen er en forutsetning for trygg og sikker legemiddelbruk. Søknader kan behandles i ulike prosedyrer – en nasjonal og tre fellesskapsprosedyrer: Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP), desentralisert prosedyre (DCP) og sentral prosedyre.

Norge deltar aktivt i det europeiske legemiddel-samarbeidet og har de samme plikter og tilnærmet de samme rettighetene som EU-landene. I dette samarbeidet stiller hvert land med utrednings-

Hvilken prosedyre skal brukes?

De fleste legemidler godkjennes gjennom europeiske fellesskapsprosedyrer. De fleste generiske legemidler blir godkjent i MRP/DCP, som innebærer at legemiddelet får MT i to eller flere land. Legemidler med nye virkestoffer godkjennes som hovedregel gjennom sentral prosedyre. Nasjonal prosedyre kan kun brukes dersom legemidlet ikke er godkjent i et annet europeisk land.

kompetanse og følger opp søknader som utredes av andre land. Godkjenningsarbeidet koordineres gjennom vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper under det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Heads of Medicines Agencies (HMA). Dette samarbeidet gir Norge muligheten til å bidra med kunnskap og påvirke beslutninger, samtidig som nasjonal kompetanse styrkes gjennom deling av kunnskap.

Arbeidsdelingen i fellesskapsprosedyrene ved utredning av markedsføringstillatelse skjer på følgende måte:

- Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP): En tillatelse som allerede er utstedt i ett europeisk land, brukes som grunnlag for søknad om tillatelse i ett eller flere andre europeiske land. DMP kan ha rollen som referanseland/utrederland.
- Desentralisert prosedyre (DCP): Søknaden sendes samtidig til to eller flere europeiske land som vurderer den parallelt. DMP kan ha rollen som referanseland/hoved utrederland.
- Sentral prosedyre (CP): Søknaden sendes til det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Godkjenning gjennom denne prosedyren gir automatisk markedsførings-tillatelse i alle EU-/EØS-land. DMP kan ha rollen som (ko)rapportør/ hoved-utrederland. I tillegg er det mulig å ha rollen peer review (kvalitetssikrer) eller delta som del-utreder hos et annet EU-land som har hovedutreder-rollen.

Vi påtar oss med andre ord rolle som utrederland på vegne av fellesskapet i noen søknader, mens vi i de fleste saker har et begrenset ansvar for selve utredningen. I alle prosedyrer har MT-prosessen en nasjonal fase. I denne fasen er DMPs arbeidsbelastning den samme uavhengig av om DMP har en utrederrolle eller ikke. Dette omfatter alt administrativt arbeid, kvalitetssikring av produktinformasjon og merking enten underveis i prosedyren eller knyttet til selve utstedelsen av markedsføringstillatelsen.

Antall markedsføringstillatelser og saksbehandlingstid

DMP utsteder markedsføringstillatelser for alle legemidler på det norske markedet. Tabell 5 viser at de aller fleste legemidler godkjennes i fellesskapsprosedyrer. Antall markedsføringstillatelser er stabilt i sentral prosedyre. For MRP/DCP var det en betydelig økning fra 2022 til 2023, men en utflating fra 2023 til 2024. Mulige årsaker til økningen kan være et større behov for spesialiserte behandlinger og generiske legemidler, utgåtte dokument-beskyttelser eller at søker ønsker å markedsføre i flere land for å øke fortjenesten.

I nasjonal prosedyre utreder DMP alle søknader om markedsføringstillatelse. Antallet er relativt lavt, men de siste årene har firmaer på initiativ fra DMP benyttet nasjonal prosedyre for å få godkjent preparater i mangelsituasjoner. Dette inkluderer antibiotika som er svært viktig for det norske markedet. En ytterligere økning er ventet i årene fremover.

Tabell 5. Antall utstedte markedsføringstillatelser etter type prosedyre, 2022-2024

Prosedyre	2022	2023	2024
Sentral prosedyre	111	87	113
MRP/DCP	215	279	270
Nasjonal prosedyre	4	4	3
Parallellimporterte legemidler	107	107	94
Totalt	437	477	480

Parallellimport skjer når et legemiddel som har MT i et EU/EØS-land, importeres til Norge, og markedsføres i konkurranse med et tilsvarende preparat med gyldig markedsføringstillatelse i Norge. Disse legemidlene må ha MT utstedt av DMP. Vi ser en liten nedgang i antall markedsføringstillatelser i denne kategorien. Årsaken kan være lavere kronekurs og lavere gevinst for parallellimportørene.

Tabell 6 viser at DMP ikke har nådd målet for 2024 om å overholde saksbehandlingsfristene for alle markedsføringstillatelser, men situasjonen er bedre enn året før. For saker i sentral prosedyre overholder vi fristene i de aller fleste saker (93 prosent). I nasjonal prosedyre er andelen lavere (67 prosent), og størst er utfordringene for saker i MRP/DCP der kun 40 prosent av sakene ble behandlet innen fristen i 2024.

Tabell 6. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for å utstede MT og andel saker behandlet innenfor frist

Prosedyre	Frist (dager)	2022		2023		2024	
		Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)	Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)	Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)
Sentral prosedyre *	30	15	95	23	85	20	93
MRP/DCP	30	35	54	49	39	40	40
Nasjonal prosedyre **	210	27	75	14	100	33	67
Parallellimporterte legemidler **	120	-	74	-	55	-	47

* Tallen oppgir saksbehandlingstid i nasjonal fase etter kommisjonsvedtak og prosedyreslutt.

** saksbehandlingstid for søknader om parallellimporterte legemidler regnes på en annen måte enn saksbehandlingstid for utstedelse av markedsføringstillatelse for legemidler som går i fellesskapsprosedyrene og nasjonal prosedyre. De er derfor ikke sammenlignbare.

For å nå våre mål flyttes kapasitet til sakstyper der vi ser det er i ferd med å bygge seg opp kø. Vi har en risikobasert tilnærming og prioriterer saksbehandling som har størst betydning for pasientinformasjonen. Knappe ressurser i kombinasjon med økt antall saker har likevel bidratt til at vi ikke har nådd våre mål. Dette gjelder spesielt for MRP/DCP der vi ser en betydelig økning i antall markedsføringstillatelser som skal utstedes. For parallellimporterte legemidler påvirkes saksbehandlingstiden av saksmengden, som blant annet avhenger av hvor raskt eksportlandet oversender nødvendig dokumentasjon. Anbudsrunder kan også ha betydning for saksbehandlingstiden.

Vår behandling av saker i sentral prosedyre har stramme frister gitt av EMA. Belastningen i saksbehandlingen er størst før selve kommisjonsvedtaket utstedes, og utstedelsen av selve markedsføringstillatelsen (nasjonal fase) er som regel innenfor frist eller marginalt forsinket. Etterslep i første halvår 2024 ble korrigert, og i andre halvår ble alle markedsføringstillatelser utstedt innenfor fristen.

Det er store kapasitetsutfordringer generelt i Europa. På europeisk nivå har det blitt stadig vanskeligere å få nasjonale myndigheter til å påta seg utredningsoppdrag i fellesskapsprosedyrene. Dette kan føre til forsinkelser i godkjenningen av nye legemidler og redusert tilgang til nye og viktige legemidler.

DMPs prioriteringer og bidrag i det europeiske samarbeidet

I det europeiske samarbeidet prioriterer DMP utredningsoppdrag for nye vaksiner og legemidler med nye virkestoff, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov (infeksjon og kreft). I tillegg prioriteres legemidler som er berørt av mangelsituasjoner samt legemidler og vaksiner til fisk som er særlig relevante for det norske markedet. Tabell 7 viser at Norges bidrag som utrederland i fellesskapsprosedyrene ikke har økt. Søknader om endringer av eksisterende markedsføringstillatelser har lagt beslag på mye av vår kapasitet. Vår ressursbruk knyttet til endringssøknadene øker selv om tallet på legemidler er stabilt. Årsaken er at et økende antall legemidler har kompliserte biologiske virkestoff eller får betinget MT, noe som senere krever mer oppfølging fra DMP.

Tabell 7. Antall mottatte MT-søknader i de enkelte prosedyrer i 2022-2024 og antall (av totalt) søknader der DMP har hatt utrederansvar

Prosedyre	2022		2023		2024	
	Mottatte søknader	Søknader DMP utreder	Mottatte søknader	Søknader DMP utreder	Mottatte søknader	Søknader DMP utreder
Sentral prosedyre (CP)	145	8	166	9	194	5
MRP/DCP	298	8	313	12	382	11
Nasjonal prosedyre	6	6	3	3	6	6

Tallene i kolonnene «Søknader DMP utreder» inkluderer antall saker der vi har vært referanseland/hovedutrederland i DCP/MRP, utrederland (rapportør eller ko-rapportør) i sentral prosedyre, utreder av legemiddelsikkerhet i sentral prosedyre (PRAC-rapportør), kvalitetssikrer av utredning i sentral prosedyre (peer review) eller saker der vi har vurdert deler av dokumentasjonen på vegne av et annet land.

Utvikling i antall godkjente og markedsførte legemidler i Norge

Tabell 8 viser antall legemidler som er tilgjengelig i Norge (markedsføres), sett opp mot totalt antall legemidler som har tillatelse til å markedsføres i Norge, men som ikke tilbys på det norske markedet. Det totale antallet legemidler som markedsføres i Norge har endret seg lite. Dette utgjør en stabil andel av antall legemidler med markedsføringstillatelse i sentral prosedyre, men en synkende andel av legemidler som er godkjent i MRP/DCP. Dette tyder på at ikke alle legemidler som får MT i Norge gjennom disse prosedyrene blir markedsført av legemiddelfirmaer, eller det kan bety at noen av disse avregistreres. Samlet sett er det noe færre legemidler som kommer på det norske markedet (markedsføres), selv om antall markedsføringstillatelser øker litt.

Tabell 8. Totalt antall markedsførte legemidler i Norge. 2022-2024. Tall i parentes viser hvilken andel de utgjør av alle legemidler med markedsføringstillatelse pr 1.2.2025

Prosedyre	2022	2023	2024
Nasjonal prosedyre*	1077 av 1699 (63%)*	1047 av 1693 (62%)*	670 av 713 (94%)
Parallellimporterte legemidler	-	-	379 av 941 (40%)
MRP/DCP	1397 av 2257 (62%)	1452 av 2449 (59%)	1231 av 2554 (48%)
Sentral prosedyre (CP)	910 av 1619 (56%)	942 av 1682 (56%)	961 av 1745 (55%)
Totalt	3384 av 5575 (60%)	3441 av 5824 (59%)	3241 av 5953 (54%)

**Tallene for nasjonal prosedyre viser legemidler med MT i nasjonal prosedyre og parallellimporterte legemidler med MT. Fra 2024 er disse tallene rapportert hver for seg.*

3.1.4. Metodevurdering

Helsetjenesten har begrensede ressurser som må brukes effektivt. Midler brukt på ett medisinsk produkt kan redusere ressurser til et annet. I Norge skal prioriteringssystemet for medisinske produkter sikre likeverdig tilgang for hele befolkningen. En metodevurdering er en kartlegging av om nytten av en ny behandling står i rimelig forhold til kostnaden, med tanke på sykdommens alvorlighet. Den er et viktig faglig grunnlag for prioritering i helsetjenesten, før nye medisinske produkter skal tas i bruk og finansieres av det offentlige.

Beslutning om offentlig finansiering avhenger av finansieringsansvaret:

- Folketrygdfinansierte legemidler: DMP avgjør om et legemiddel kan få forhåndsgodkjent refusjon på blå resept.
- Sykehusfinansierte legemidler og medisinsk utstyr: Beslutningsforum i sykehusene avgjør bruk. Beslutningene er basert på DMPs metodevurderinger, resultatet av prisforhandlinger, innspill fra medisinske fagmiljøer og pasienter/brukere.

Endringer i sentral helseforvaltning – nye oppgaver i 2024

Fra 2024 overtok DMP ansvaret for metodevurdering av medisinsk utstyr og fullstendige metodevurderinger fra Folkehelseinstituttet (FHI).

DMP leverte tre metodevurderinger av medisinsk utstyr i 2024 til Nye metoder. I samarbeid med FHI fullførte vi også tre fullstendige metodevurderinger som ble påbegynt før oppgaven ble flyttet fra FHI til DMP.

I løpet av 2024 har DMP sammen med FHI etablert et nytt system for identifisering og vurdering av vaksiner for offentlig finansiering i Norge. Det heter nå systemet for Nye vaksiner. I dette arbeidet har vi fått gode innspill fra samarbeidspartnere og vaksineleverandører. I 2024 kom vi i gang med å vurdere hvilke vaksiner som er aktuelle for metodevurdering.

Nytt felles-europeisk regelverk for metodevurderinger

I 2024 har DMP bistått departementet i implementering av Forordning 2021/2282 i norsk rett. DMP har i hele 2024 deltatt aktivt i internasjonale arbeidsgrupper i forbindelse med utvikling av et felles-europeisk regelverk for metodevurdering. Norge har bidratt til å utarbeide arbeidsprosedyrer og retningslinjer for det faglige arbeidet, samt testing av prosessen. DMPs aktive deltakelse i internasjonale HTA nettverk har som mål å bidra til raskere tilgang til medisinske produkter for norske pasienter.

DMP deltok i 2024 i en tverretattlig arbeidsgruppe for å tilpasse systemet for Nye metoder til EU-forordningen. Arbeidet ble formelt avsluttet med en sluttrapport til det interregionale fagdirektørmøtet i desember, men samarbeidet fortsetter i 2025. DMP og Nye metoder er godt forberedt på endringer, og Norge har allerede harmonisert mye av sin tilnærming med andre land. I 2025 ligger det til rette for videre metodisk samordning og reell arbeidsdeling i Europa.

Ordringen med felles europeiske metodevurderinger (JCA) innføres gradvis. Vurdering av relativ klinisk effekt og sikkerhet for utvalgt medisinsk utstyr etter EU-forordningen forventes i 2026. I 2024 har DMP-medarbeidere bidratt i HTA Coordination Group (HTACG) og alle undergruppene, samt i Comitology Committee, som ferdigstiller gjennomføringsrettsakter våren 2025. DMP sitter i styret for International Horizon

Scanning Initiative (IHSI) og leder i tillegg, sammen med Zorginstituut Nederland, en arbeidsgruppe for metodevarsling av medisinsk utstyr.

Nordisk samarbeid

Norge samarbeider med de andre nordiske landene om helseøkonomiske vurderinger av nye legemidler. Det skjer gjennom Joint Nordic HTA-Bodies, JNHB, tidligere kjent som FINOSE. I 2024 ble det levert tre saker i dette samarbeidet. Erfaringer hittil viser at samarbeidet effektiviserer vurderingsprosessene og korter ned saksbehandlingstiden. DMP jobber for å øke andelen helseøkonomiske analyser i internasjonalt samarbeid og særlig det nordiske. Vi har vært en pådriver i Norden for å styrke og formalisere slikt samarbeid. Ytterligere styrking av samarbeidet er avhengig av mange aktører.

DMP kartlegger systematisk legemidler som er på vei inn til det nordiske markedet. JNHB diskuterer i fellesskap hvilke av disse legemidlene som kan være egnet for nordisk metodevurdering. JNHB har deretter sendt informasjonsbrev med formål for å be leverandøren vurdere hvorvidt legemiddelet er egnet for nordisk metodevurdering. I 2024 ble 27 slike informasjonsbrev sendt ut, og JNHB hadde møte med tre av legemiddelfirmaene. DMP deltar også i Nordic HTA Network med Sverige, Danmark og Finland for å styrke nordisk samarbeid om metodevurdering av medisinsk utstyr, foreløpig med vekt på informasjonsdeling.

Metodevurdering av legemidler på blå resept

DMP gjør metodevurdering av legemidler før det kan gis på blå resept - både forhåndsgodkjent og individuell stønad. For folketrygdfinansierte legemidler (blåresept) gjorde DMP 15 metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon. Den forskriftsfestede fristen frem til vedtak om blå resept er 180 dager. Tabell 9 viser at gjennomsnittlig tidsbruk på disse sakene i 2024 var 111 dager sammenlignet med 290 dager i 2023. Vi gikk over tiden i 3 av 15 saker (349, 247 og 197 dager).

Tabell 9. Metodevurderinger og pris- og refusjonsvedtak for legemidler finansiert av Folketrygden (blå resept). Leveranser og tidsbruk 2023-2024

	2023	2024
Antall metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon	18	15
Antall metodevurderinger uten tilsendt dokumentasjon	12	26
Antall pris- og refusjonsvedtak	56	107
Sum leveranser	86	148
<i>Gjennomsnittlig tidsbruk metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon (antall dager)</i>	<i>290</i>	<i>111</i>

I tillegg leverte vi 26 metodevurderinger uten tilsendt dokumentasjon som grunnlag for egne refusjonsvedtak for legemidler som finansieres av Folketrygden. Vi gjorde også 107 pris- og refusjonsvedtak for legemidler på blå resept. DMP har ikke mottatt noen klager på refusjonsvedtak i 2024.

Samlet viser tabell 9 at det har vært en markant økning i antall saker og samtidig en nedgang i gjennomsnittlig saksbehandlingstid. Dette er et resultat av en bevisst satsning på disse leveransene og en forenkling av prosessene der det har vært mulig.

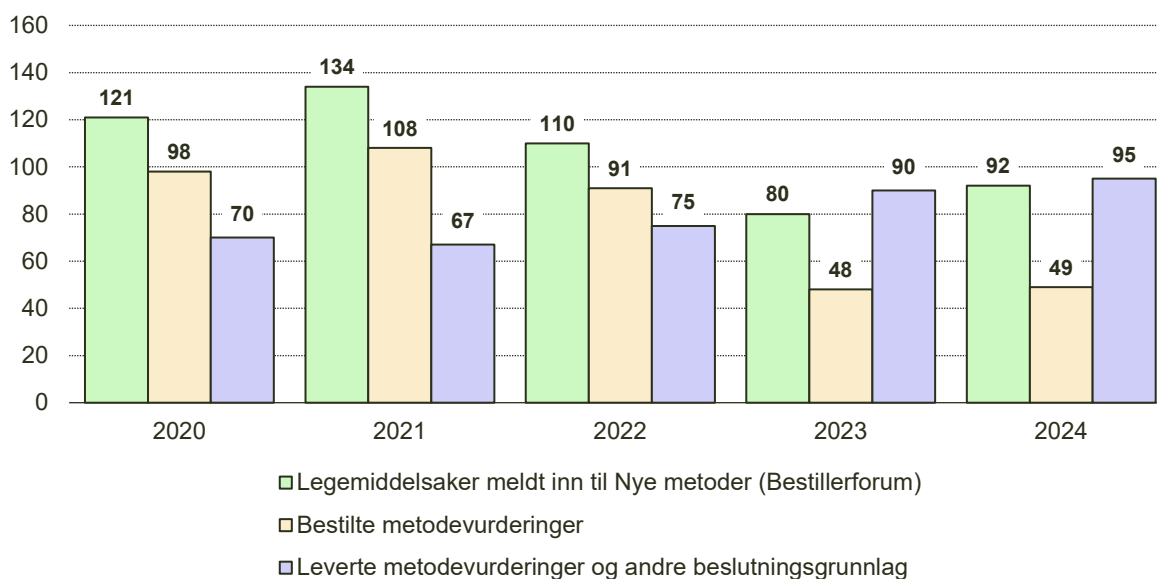
Metodevurdering av sykehuslegemidler (Nye metoder)

DMP gjennomfører metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene gjennom systemet Nye metoder og som grunnlag for beslutning. Totalt leverte DMP 95 metodevurderinger og andre beslutningsgrunnlag til Nye metoder i 2024. Det var fem flere enn året før og 19 flere enn i 2022. Også her har det vært gjennomført tiltak for å redusere saksbehandlingstiden. Dette kan i hovedsak oppsummeres i fire tiltak:

- Anmodningsordningen, der leverandørene selv initierer metodevurdering.
- Tidlig faglig vurdering av medisinske fageksperter i de regionale helseforetakene.
- Innføring av PD-L1-hemmere uten metodevurdering.
- Effektivisering av arbeidsprosesser i DMP

Figur 5 viser at DMP i 2023-2024 har ferdigstilt flere metodevurderinger og andre beslutningsgrunnlag (lilla søyle) enn det som ble bestilt av Nye metoder (rosa søyle) disse to årene. Det betyr at vi har redusert etterslepet av saker fra tidligere år. I 2023 var det en overgang fra metodevarsling til anmodning om vurdering fra firma. Det betyr at saker ikke lenger blir meldt inn i Nye metoder i tilfeller der firmaet ikke ønsker å markedsføre legemiddelet i Norge. Dette har ført til en nedgang i saker i Bestillerforum i Nye metoder etter 2022.

Figur 5 Metodevurdering av sykehuslegemidler. Bestillinger og leveranser 2020-2024



Metodevurderinger med helseøkonomisk analyse er den mest omfattende formen for beslutningsgrunnlag, og den som er mest tidkrevende å utarbeide. Effektiviserings-tiltakene har medvirket til andre og enklere typer beslutningsgrunnlag benyttes i større grad enn metodevurdering. Samtidig blir bestillingene på metodevurdering mer komplekse og ressursbehovet pr. metodevurdering større enn tidligere.

Tabell 10 viser at tidsbruken på metodevurderinger har gått betydelig ned. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid gikk ned fra 316 dager i 2023 til 240 dager i 2024 for alle typer metodevurdering av legemidler i Nye metoder.

Fortsatt skyldes en stor del av den totale tidsbruken i Nye metoder at DMP venter på dokumentasjon fra leverandør. Ved årsskiftet var det 98 saker der DMP ventet på dokumentasjon fra legemiddelfirma. Det er stor variasjon mellom legemiddelfirmaene på hvor raskt de leverer dokumentasjon. Her mener vi det er forbedringsmuligheter slik at den totale tidsbruken kan gå ytterligere ned.

Gjennomsnittlig tidsbruk for metodevurdering av kreftlegemidler var 188 dager, mens det for andre sykehuslegemidler var 309 dager. Sistnevnte omfatter hovedsakelig legemidler mot sjeldne sykdommer, hvor utfordringer som begrenset tilgang på medisinske eksperter og mangelfull dokumentasjon, ofte forlenger saksbehandlingsprosessen. For å møte disse utfordringene planlegger DMP i samarbeid med aktørene i Nye metoder ytterligere effektiviseringstiltak i 2025.

Tabell 10. Metodevurdering av sykehuslegemidler. Leveranser til Nye metoder i 2023 og 2024

	2023	2024
Antall metodevurderinger med helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon og prisnotat	45	47
Antall metodevurderinger uten helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon og prisnotat	21	11
Antall metodevurderinger uten tilsendt dokumentasjon, med prisnotat	n/a	2
Antall korte oppsummeringer uten dokumentasjon fra firma	24	35
Sum leveranser til systemet for Nye metoder	90	95
<i>Gjennomsnittlig tidsbruk for alle metodevurderinger (antall dager)</i>	<i>316</i>	<i>240</i>
<i>Antall saker hvor vi venter på dokumentasjon fra legemiddelfirma</i>	<i>141</i>	<i>98</i>

Metodevurderinger av medisinsk utstyr og fullstendig metodevurdering (Nye metoder)

DMP leverte i 2024 syv metodevarsler og fire egnethetsvurderinger av medisinsk utstyr til Nye metoder. En egnethetsvurdering er en vurdering av om det foreligger tilstrekkelig grunnlag for å gjøre en metodevurdering. Metodevarsler er forslag om nasjonal metodevurdering fra DMP, mens egnethetsvurderinger er DMPs vurdering av forslag fra andre aktører. Av elleve forslag, resulterte tre i oppdrag om metodevurdering. Nye metoder ga i 2024 fem nye oppdrag om metodevurdering av medisinsk utstyr.

DMP har levert tre metodevurderinger av medisinsk utstyr i løpet av året. To av tre ble ferdigstilt innen tidskravet (180 dager). Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 165 dager. DMP jobber for å korte ned tidsbruken blant annet ved å effektivisere arbeidet med digitale verktøy og bruk av kunstig intelligens. Av syv oppdrag som ble påbegynt i 2024, var kliniske fageksperter og brukerrepresentanter fra pasientforeninger involvert i henholdsvis seks og fire.

Ikke alt medisinsk utstyr kan metodevurderes, blant annet fordi det er svært mange produkter som kommer på markedet. DMP har sammen med Sykehusinnkjøp, Sekretariatet for nye metoder og fagdirektørene i de regionale helseforetakene arbeidet med mål og rammer for metodevurdering av medisinsk utstyr. En viktig oppgave har vært å definere kriterier for nasjonal vurdering. I 2024 kartla arbeidsgruppen internasjonale

erfaringer og praksis for utvelgelse, samt koblinger til implementering og innkjøp. Gruppen, ledet av DMP, hadde syv møter og sendte en statusrapport til Helse- og omsorgsdepartementet høsten 2024. Arbeidet videreføres i 2025. DMP har styrket samarbeidet med Sykehusinnkjøp for å sikre effektiv saksbehandling i nye metoder når det gjelder medisinsk utstyr.

3.1.5. Prisregulering

Anskaffelser av legemidler og vaksiner – anbud

Anbud på utvalgte blåreseptlegemidler ble vedtatt som permanent ordning av Stortinget i desember 2024. For å forberede og gjennomføre fremtidige anbud er det etablert en samarbeidsavtale mellom DMP, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp hvor partenes oppgaver og roller er nærmere beskrevet.

I løpet av 2024 er det gjennomført anbud på blåresept for kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Anbudet har styrket tilgangen til behandlingen for pasientgruppen ved at de to mest brukte legemidlene nå har forhåndsgodkjent refusjon.

I mars 2024 ble det innført en midlertidig oppgjørsordning for legemidler med konfidensielle priser. I 2024 har DMP jobbet sammen med Helsedirektoratet, Apotekforeningen, Legemiddelgrossistene og LMI med forslag til en permanent løsning.

Fra 2024 fikk DMP hovedansvaret for anskaffelser av offentlig finansierte vaksiner til bruk i nasjonale vaksinasjonsprogrammer, og for felles europeiske vaksineanskaffelser gjennom Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Det er etablert en samarbeidsavtale mellom DMP, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp som beskriver partenes roller og ansvar, og hvor DMP har overordnet systemansvar. DMP vurderer at avtalene så langt har fungert godt og som forutsatt.

Fastsettelse av maksimalpris og trinnpris

Alle reseptpliktige legemidler for mennesker må ha en maksimalpris, fastsatt av DMP, før de kan markedsføres. Legemiddelfirmaene må derfor søke om pris hos DMP. For de mest omsatte legemidlene gjøres det også årlige prisrevurderinger basert på prisenivået i ni referanseland. Leverandører kan søke prisrevurdering en gang årlig.

Bruk av trinnpris bidrar til å redusere Folketrygdens og pasientenes legemiddelkostnader. I trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at legemiddelet har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på DMPs liste over byttbare legemidler.

Tabell 11 viser en økning i antall saker og enkeltvedtak i 2024, sammenlignet med foregående år. Utviklingen skyldes i en viss grad tilfeldig variasjon i innsendte pris-søknader fra leverandører, og at flere leverandører søker DMP om skjønnsmessige økninger i legemiddelprisene. DMP har også styrket saksbehandlingskapasiteten ved å benytte ressurser fra andre saksområder.

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for prissøknader i 2024 var 42 dager, mot 49 i 2023. Det var seks saker i 2024 med saksbehandlingstid over 90 dager, mot fire saker i 2023. Maksimalpriser for 196 ATC-koder er blitt revurdert i 2024 mot 163 i 2023.

Tabell 11. Antall vedtak om maksimalpris og trinnpris 2022-2024

	2022	2023	2024
Søknader om maksimalpris (enkeltvedtak)	938	864	984
Revurderinger av maksimalpris (enkeltvedtak)	2 142	1 828	2 385
Vedtak om trinnpris (enkeltvedtak)	190	257	264
Totalt	3 270	2 949	3 633

DMP ønsker å forebygge at MT-innehavere trekker sine produkter fra markedet. Derfor har vi også i 2024 praktisert skjønn slik at legemidlene kan få høyere maksimalpriser enn hovedreglene tilsier. Dette gjelder for legemidler som er viktige å beholde på markedet. Det har i de senere år vært en økning i antall søknader hvor leverandører ber om skjønnsmessige prisøkninger på sine legemidler,

Medisinbytte i apotek

Alle legemidler der MT-innehaver har søkt om maksimalpris, blir vurdert for opptak på byttelisten. Hensikten med medisinbytte er at pasienter og folketrygden ikke skal betale mer enn nødvendig for legemiddelbehandling. I 2024 ble 672 pakninger, fordelt på 161 ulike ATC-koder, tatt opp på byttelisten. Av disse var det 30 nye virkestoff eller virkestoffkombinasjoner med første generiske eller biotilsvarende konkurrent.

3.2. Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter

DMP skal sørge for at medisinske produkter brukes riktig med utgangspunkt i behovene til pasienter og helsepersonell. Vi skal sørge for god sikkerhetsoppfølging av produktene.

Oppgaver som særlig er knyttet til sikkerhet og riktig bruk er DMPs behandling av bivirkningsmeldinger. Disse meldingene skal behandles innenfor en gitt frist, for å ivareta behovet for at ny og viktig sikkerhetsinformasjon når frem til berørte pasienter og relevant helsepersonell. Det samme gjelder ansvaret for å behandle meldinger om kvalitetssvikt på legemidler og meldinger om uønskede hendelser knyttet til medisinsk utstyr innenfor fastsatt frist. Distribusjon av strukturerte legemiddeldata fra DMP til e-resept-systemet og sykehus er en tjeneste som kalles FEST/SAFEST. Den skal ivareta god informasjon til helsetjenesten om legemidler i forskrivningsøyeblikket. I forbindelse med ansvaret for laboratorietjenestene gjennomføres kontrollanalyser av legemidler, og DMP fører tilsyn med aktørene i forsyningskjeden.

3.2.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for sikkerhet og riktig bruk

Et hovedmål for DMP i 2024 har vært å bidra til sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter. Vi vurderer at vi i oppnådde dette målet, inkludert alle relaterte styringsparametere.

Tildelingsbrevet for 2024 legger særlig vekt på måloppnåelse gjennom oppgavene DMP utfører når det gjelder tilsyn, godkjenning og laboratoriekontroll. DMP skal også bidra til å ivareta brukernes tillit til sikkerhet ved medisinsk utstyr, legemidler, vaksiner og blod, celler og vev. DMP har vært opptatt av å nå målene som ble definert i starten av året som kritiske indikatorer. Våre årsplaner når det gjelder tilsyn- og kontrollaktiviteter er basert på vurdering av risiko og egen kapasitet. Antall mottatte søknader om godkjenning av virksomheter eller meldinger om uønskede hendelser er derimot uforutsigbare. DMP har i 2024 arbeidet med forenklinger og effektivisering av våre rutiner, noe som har bidratt til måloppnåelse.

DMP har i 2024 godkjent aktører i legemiddelforsyningskjeden og gjennomført tilsyn med disse aktørene i samme omfang som foregående år. Tilsyn er gjennomført etter risiko-vurderinger, og alle kritiske avvik er fulgt opp. De fleste avvikene er i apoteksektoren, spesielt knyttet til rutiner for utlevering av legemidler. Når det gjelder tilsyn med aktører innen medisinsk utstyr, følger DMP spesielt med på utvikling av programvare – særskilt innen kunstig intelligens, utstyr til estetisk bruk og individuelt tilpasset utstyr.

Det er utført laboratorieanalyser av utvalgte legemidler i 2024. Kontrollarbeidet har hatt samme omfang som tidligere år, og er gjennomført i tett samarbeid med andre lands myndigheter. DMP har etablert rutiner for saksbehandling for godkjenning av blodbanker og celle/vev- virksomheter. Dette ansvaret ble overført fra Helsedirektoratet i 2024. Hver batch av en vaksine eller et blodprodukt som har markedsføringstillatelse i Norge er kontrollert før frigivelse til det norske markedet. DMP har i samarbeid med legemiddel-firmaene raskt og effektivt fulgt opp meldinger om kvalitetssvikt ved legemidler.

I 2024 har DMP overvåket bivirkninger og uønskede hendelser. Alle bivirkningsmeldinger ble saksbehandlet innen gjeldende frister. Der det var aktuelt ble det sendt ut informasjon om ny sikkerhetsinformasjon gjennom nyhetssaker på dmp.no, varsler i FEST og kjære helsepersonell-brev. Køen av meldinger om uønskede hendelser med medisinsk utstyr ble avviklet i 2024, noe som i stor grad skyldes innføringen av et nytt

saksbehandlingssystem. Ansvar for overvåking av uønskede hendelser med blod, celler og vev er overført fra Helsedirektoratet til DMP, og arbeidet er tilfredsstillende utført.

Gjennom FEST- og SAFEST-prosjektene leverer direktoratet legemiddeldata for å sikre riktig forskrivning og bruk, og her er målet om tidsriktig publisering uten feil oppnådd.

Tabell 12. Status for styringsparameterne knyttet til sikkerhet og riktig bruk gitt i tildelingsbrevet for 2024

Måleparameter	Vurdering av måloppnåelse	Nøkkeltall
Behandle bivirkningsmeldinger innenfor frist	Oppnådd	Antall og bivirkningsmeldinger mottatt og behandlet i 2024: 6821
Ny og viktig sikkerhetsinformasjon når frem til berørte pasienter og relevant helsepersonell	Oppnådd	Antall saker om produktsikkerhet som har medført særskilte kommunikasjonsiltak overfor pasienter og/eller helsepersonell: 13
Behandle kvalitetsmeldinger og meldinger om uønskede hendelser innenfor frist	Oppnådd	Antall kvalitetssviktmeldinger som direktoratet har behandlet: 1083. Se 3.2.7 Antall forfalskede medisinske produkter som berører Norge rapportert gjennom verifikasjonssystemet for legemidler og fra Tolletaten: 0 Se 3.2.7 Antall uønskede hendelser med medisinsk utstyr som er mottatt: 2082 Se 3.2.4
Tidsriktig publisering av grunndata om legemidler (FEST/SAFEST) uten feil	Oppnådd	Antall hendelser knyttet til feil eller mangler i FEST-meldingen/SAFEST: 1
Gjennomføre risikobasert tilsyn etter tilsynsplanen for 2024	Oppnådd	Antall tilsyn jf. risikobasert tilsynsplan: 120. Se 3.2.2
Alle kritiske avvik ved tilsyn følges opp	Oppnådd	Antall tilsyn og kritiske avvik som er fulgt opp: 17. Se 3.2.2

3.2.2. Tilsyn

Tilsyn med aktører i distribusjonskjeden for legemidler

Tilsynsprogrammet 2024 for tilsynsområdene tilvirkning (GMP), grossister/importører (GDP) og blodbanker (inkludert virksomheter som håndterer humane celler og vev) styres av krav til frekvens jf. EU-regelverket og ut fra egen risikoanalyse. Tabell 13 viser at antall tilsyn i 2024 ligger på nivå med året før. Innenfor tilsynsområdene apotek, kliniske studier (GCP) og Pharmacovigilance (GVP) vurderes tilsyn og tilsynsobjekt ut fra en risiko-vurdering. I 2024 ble det gjennomført fire GCP-inspeksjon og fire inspeksjoner innen legemiddelovervåking.

Tabell 13. Gjennomførte tilsyn i legemiddeldistribusjonsskjeden i årene 2022-2024

Aktør	2022	2023	2024
Apotek	32	38	42
Blodbanker (inkludert celler og vev)	9	11	11
Grossister/importører (GDP)	32	38	29
Tilvirkere (GMP)	27	25	29
Kliniske studier (GCP)	0	5	4
Pharmacovigilance (GVP)	0	3	4
Sykehus (kun sikkerhetsanordninger)	0	1	0
Totalt	100	121	120

Det ble gitt vedtak om pålegg om retting av avvik ved nesten alle tilsyn. Avvikene klassifiseres som andre, store eller kritiske utfra vurdering av risiko for pasient. Totalt ble det fattet vedtak om pålegg om retting av 17 kritiske avvik i 2024. Det ble totalt gitt ni kritiske avvik på apotekområdet, etterfulgt av seks ved GMP-tilsyn og to ved GDP-tilsyn. Alle avvik er fulgt opp av inspektørene etter tilsynet.

DMP ser en økende tendens til at det gis flere kritiske avvik til apotek enn tidligere. Eksempler på kritiske avvik:

- Utlevering av legemidler over en lengre periode (inkludert narkotiske legemidler) uten gyldig resept.
- Strekkoden blir ikke skannet før utlevering. Dette medfører økt risiko for feilekspedisjoner og til økt risiko for salg av forfalsket legemiddel.
- Apotek har solgt legemiddel som tidligere var tilbakekalt fra produsent.
- Svært mangelfull faglig drift, der flere av de samme avvikene er påpekt tidligere.

EU-inspeksjon

EU-kommisjonen gjennomførte en inspeksjon av DMPs tilsynsfunksjon høsten 2024 for å vurdere om vårt tilsynsarbeid skjer i samsvar med EU GMP-lovgivning. Av 78 indikatorer var det merknader knyttet til fire. Ett avvik gjaldt behovet for flere inspektører til nasjonale tilsyn og EU-samarbeid.

Det er for tidlig å konkludere med hva som er årsaken til flere kritiske avvik, men DMP vil følge med på utviklingen.

Reklametilsyn

Reklametilsyn er et av bidragene til å opprettholde brukernes tillit til medisinske produkter. Det er fattet 40 vedtak om ulovlig reklame, distribuert 15 påminnelser om regelverket («påpeking av plikt») og fem veiledningsbrev, samt gjennomført fem tilsyn av reklameaktiviteter med påfølgende tilsynsrapporter i 2024. Ved elleve av vedtakene var det også påvist andre ulovlige forhold (ulovlig tilvirkning, import eller salg/omsetning). Det er ikke fattet vedtak om tvangsmulkt eller overtredelsesgebyr for brudd på regelverket for legemiddelreklame.

Helse- og omsorgsdepartementet opphevet i juni 2024 DMPs vedtak i sak 23/08703 om ulovlig reklame for legemidlene Ozempic, Wegovy og Saxenda. DMP tar departementets vedtak til følge i det videre tilsynsarbeidet.

Tilsyn med produsenter, autoriserte representanter, distributører og importører av medisinsk utstyr

I tilsynsprogrammet for 2024 konsentrerte DMP seg om markedsaktører uten meldt organ og områder med høy risiko for regelverksbrudd. Dette inkluderte programvare, estetisk utstyr, individuelt tilpasset utstyr, ulovlig markedsføring av medisinsk utstyr og reaktive tilsyn der vi har mottatt informasjon om alvorlige forhold. Målet var å avdekke og håndtere ulovlige produkter og praksis som kan utgjøre en risiko for brukere og pasienter.

I løpet av 2024 ble det gjennomført 21 inspeksjoner. Alvorlige avvik ble avdekket hos alle, og to aktører hadde kritiske avvik. Ett tilfelle involverte fjerning av LOT-nummer for å skjule sporbarhet, og aktøren bli ilagt overtredelsesgebyr. De kritiske avvikene ble fulgt opp med omsetningsforbud og krav om tilbaketrekking. Tre aktører hadde omfattende alvorlige avvik, hvor én mottok varsel om tvangsmulkt og avviklet distribusjon.

Innen programvare som medisinsk utstyr ble det identifisert høy risiko, delvis fordi mange produkter har fått høyere klassifisering. Det er også mange innovasjonsinitiativ der software tolker data og gir beslutningsstøtte. DMP startet et kartleggingsprosjekt og inspiserte to produsenter i denne kategorien.

Det ble gjennomført 24 skrivebordstilsyn, og fire av sakene resulterte i vedtak om brudd på reklameregelverket. De fleste avvikene ble rettet frivillig, men én aktør gikk konkurs under tilsynet. Tolletaten holdt tilbake 23 forsendelser for vurdering. Av disse inneholdt 14 ulovlig medisinsk utstyr. Åtte saker førte til vedtak om destruksjon, mens fire forsendelser ble returnert fordi språkkrav ikke var overholdt.

Tilsynsarbeidet i 2024 avdekket betydelige utfordringer med regelverksetterlevelse i flere risikoområder. DMP vil fortsette å prioritere tilsyn og veiledning for å sikre trygghet for brukere og pasienter. Tabell 14 viser en økning i 2024 av inspeksjoner (stedlige tilsyn), mens skrivebordstilsyn er noe redusert fra 2023. Veiledningen var fortsatt ganske omfattende med 206 henvendelser.

"Aksjon injeksjon"

DMP gjennomførte "Aksjon injeksjon" i samarbeid med Helsetilsynet og Forbrukertilsynet. Aksjonen undersøkte spesielt markedsføring av trådløst (stramme opp løs hud i ansiktet). Dette resulterte i 23 veiledningsbrev og fire forhåndsvarsler om ulovlig reklame og tvangsmulkt.

Tabell 14. Tilsyns- og veiledningsaktiviteter for medisinsk utstyr 2022-2024

Type aktivitet	2022	2023	2024
Inspeksjoner (stedlig tilsyn)	11	13	21
Skrivebordstilsyn	59	37	24
Tollsaker	36	11	23
Veiledninger	190	211	206

Utpeking av og tilsyn med meldt organ

Meldte organ er uavhengige sertifiseringsorgan som vurderer om medisinsk utstyr oppfyller regelverkskrav. DMP utpeker meldte organ og Norge har ett meldt organ for medisinsk utstyr, DNV PA. DNV har søkt om å bli utpekt som meldt organ etter IVDR, som er regelverket for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD). Dette har medført

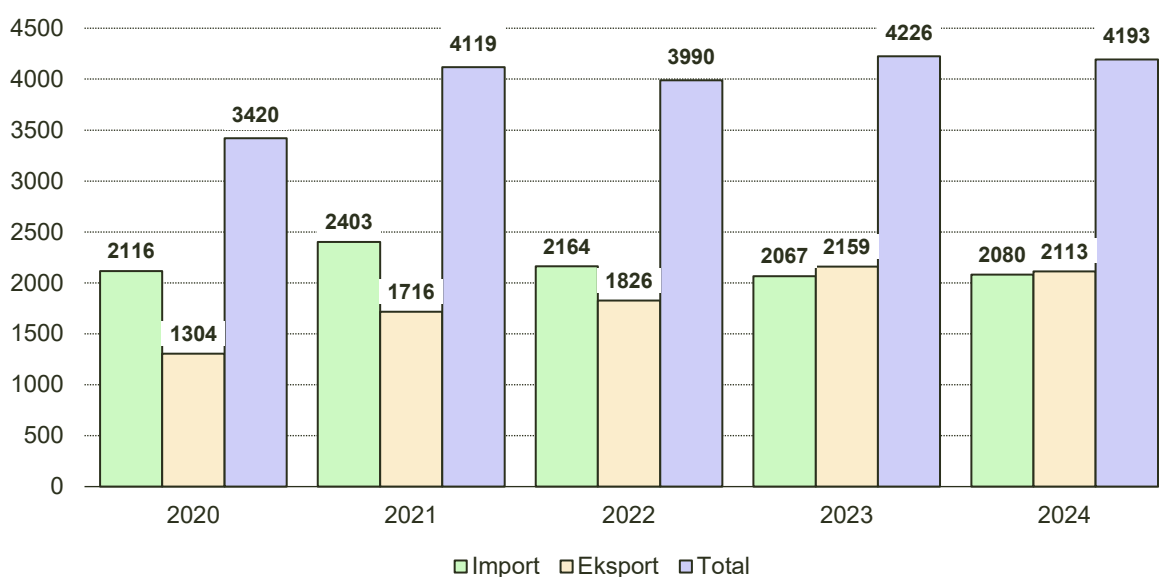
betydelig arbeid for DMP i 2024. Utpekingen vil doble våre oppgaver knyttet til tilsyn og oppfølging. IVDR-utpekingen er viktig, da det kun finnes 13 meldte organ for IVD i Europa, og kapasiteten har vært presset. EU har derfor innført overgangsordninger for å sikre tilgang til medisinsk utstyr. Norsk IVDR-utpeking vil styrke pasientsikkerheten og sikre tilgang til diagnostisk utstyr.

DMP har bistått i arbeidet med re-utpeking av DNV som meldt organ for medisinsk utstyr som ikke er IVD, noe som kreves hvert femte år. Det er gjennomført stedlige tilsyn, skrivebordstilsyn og vurderinger av teknisk og klinisk dokumentasjon. Arbeidet med meldte organ har vært prioritert, men enkelte oppgaver er utsatt til 2025 grunnet juridiske avklaringer fra EU-kommisjonen.

Narkotikakontroll

Tillatelser for innførsel og utførsel av narkotika og narkotiske legemidler reguleres av internasjonale traktater og overvåkes av DMP. DMP utsteder sertifikater til aktører med tillatelse til å håndtere slike stoffer for å sikre forsyning til og eksport fra Norge og forhindre lekkasje til illegale markeder. De siste tre årene har eksport og import av narkotika vært stabilt. Narkotikalistene ble oppdatert med to nye stoffer og 141 eksisterende stoffer, inkludert CAS-numre for enklere identifisering. DMP i 2024 mottok 99 forhåndsvarsler om forsendelser til Norge og forhåndsvarslet 66 forsendelser fra Norge. Figur 6 viser at antall sertifikater har stabilisert seg.

Figur 6 Antall utstedte narkotikasertifikater 2020-2024



3.2.3 Godkjenning av aktører i forsyningskjeden for legemidler

DMP utsteder konsesjoner, virksomhetstillatelser og sertifikater til aktørene i forsyningskjeden for legemidler. Dette omfatter apotek, grossister, tilvirkere og importører, og siden 1. januar 2024 også blodbanker og virksomheter som håndterer celler og vev. Tabell 15 viser aktivitetsutvikling 2022-2024 i Norge.

Tabell 15. Antall aktører i forsyningskjeden for legemidler med godkjenning fra DMP 2022-2024

Aktør	2022	2023	2024
Apotek	1 045	1 049	1 055
Grossister	141	135	127
Tilvirkere	68	65	61
Apotektilvirkere	38	38	40
EØS-foretak som driver grossistvirksomhet i Norge	96	108	120
Legemiddelformidlere	12	14	13
Blodbanker	N/A	N/A	27
Virksomheter som håndterer celler og vev	N/A	N/A	81

Antall apotek i Norge har steget jevnt fra år 2000, men en utflating fra 2021 tyder på at metningspunktet nærmer seg. Stadig flere foretak fra annet EØS-land registrerer seg for å drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge. Disse trenger ikke egen tillatelse, noe som har redusert antall grossister med tillatelse fra DMP fra cirka 200 aktører i 2018 til 127 i 2024. Effektiviserings- og forenklingstiltak utført i 2024 har medført en nedgang i antall utstedte tillatelser for legemidler. Dette gjelder i hovedsak unntaksvedtak til importører.

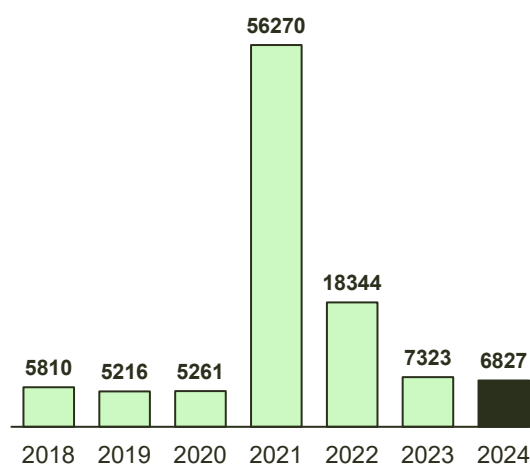
DMP har etablert rutiner for saksbehandling for godkjenning av blodbanker og celle/vev-virksomheter. Dette ansvaret ble overført fra Helsedirektoratet i 2024. I løpet av 2024 har DMP utstedt ti godkjennelser til blodbanker, samt 28 tillatelser til celle/vev- virksomheter. Antall blodbanker og virksomheter som håndterer celler og vev har holdt seg stabilt gjennom året. En fertilitetsklinikk ble lagt ned og en ny ble opprettet.

3.2.4 Overvåking av medisinske produkter

Rapportering av bivirkninger

Figur 7 viser at Bivirkningsregisteret i 2024 mottok 6821 meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler for mennesker. Av disse kom 18 prosent fra helsepersonell, 58 prosent fra pasienter og 23 prosent fra legemiddelindustrien. Dette er en liten nedgang fra 2023, da det ble rapportert 7323 meldinger. Nedgangen skyldes at færre meldinger var knyttet til koronavaksiner i 2024 (12 %) sammenlignet med 2023 (18 %). Det høye antallet meldinger i perioden 2021–2022 var relatert til koronavaksinasjonsprogrammet.

Bivirkningsmeldinger behandles av DMP, RELIS og FHI innen fastsatte frister: 15 dager for alvorlige meldinger og 90 dager for mindre

Figur 7. Mottatte meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler til mennesker

alvorlige. Etter behandling sendes meldingene videre til den europeiske bivirkningsdatabasen og WHO.

Figur 7 viser at antall bivirkningsmeldinger gått ned etter pandemien, men at vi fortsatt mottar flere meldinger enn før pandemien.

I løpet av året publiserte DMP 13 nyhetssaker om legemiddelsikkerhet. Ni av disse ble også sendt som "Kjære helsepersonell"-brev til relevant helsepersonell, i samarbeid med legemiddelfirmaene. Et eksempel er hostesaftene Cosylan og Solvipect Comp, som ikke bør brukes av barn eller ammende mødre grunnet risiko for pustevansker og andre alvorlige bivirkninger. Et annet tiltak i 2024 var at soppmiddelet Flukonazol ble endret fra reseptfritt til reseptpliktig. Endringen ble gjort på grunn av nye advarsler om bruk under graviditet.

Signalarbeid for legemidler til mennesker

DMP analyserer bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og pasienter i Bivirkningsregisteret for å finne sammenhenger mellom legemidler og mistenkte bivirkninger. Disse kalles bivirkningssignaler.

Ett signal som ble oppdaget nasjonalt og sendt til EMA, handler om uheldige effekter ved kombinasjon av slankemiddelet Mysimba og legemidler som inneholder opioider. Som følge av dette har EMA forsterket advarslene og innført et pasientkort som minner pasienter på å informere helsepersonell om at de bruker legemidlet.

Sammen med Helsedirektoratet og FHI utarbeidet vi i 2024 forslag om å bedre tilgangen til koblede helseregisterdata for bruk i signalarbeidet. På slutten av året fikk vi de første resultatene fra en pilot fra bruk av koblede registerdata for legemidler. Sammen med Danmark fant FHI mistanke om økt risiko for en alvorlig øyesykdom (NAION) ved bruk av semaglutid (legemidlene Ozempic og Wegovy). Disse dataene blir undersøkt videre av EMA. Når det gjelder signalarbeid ser vi et stort potensial for deling av data og analyse på tvers av landegrensene.

Overvåking av blod, celler og vev

DMP overtok forvaltningsansvaret for overvåking av blod, celler og vev 1. januar 2024.

DMP mottar meldinger om uventede komplikasjoner og hendelser ved tapping, fremstilling og overføring av blod og blodprodukter. Vi analyserer årsaker og foreslår tiltak for å unngå alvorlige komplikasjoner i fremtiden. I 2024 mottok vi totalt 537 meldinger. Av disse omhandlet 239 alvorlige komplikasjoner ved blodgivning, 170 alvorlige komplikasjoner etter blodtransfusjon og 128 andre alvorlige uønskede hendelser.

Det er strenge krav til kvalitet og sporbarhet ved håndtering av celler og vev, og alvorlige hendelser og bivirkninger skal rapporteres til DMP. I 2024 mottok meldesystemet for celler og vev 24 rapporter om uønskede hendelser og bivirkninger, en nedgang på 25 % fra 2023 (32 meldinger). Ni av hendelsene hadde betydelig konsekvens for pasient. Det er sannsynlig at det forekommer underrapportering. Det er derfor viktig å øke bevissheten om hvor nødvendig det er å rapportere alvorlige hendelser.

Sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr

I 2024 økte antall saker meldt innenfor sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr med 4 % i forhold til 2023. Tabell 16 viser at det totalt ble rapportert 2449 saker som omhandler medisinsk utstyr i Norge i 2024. Det ble meldt 2082 saker om alvorlige hendelser. 137 av

disse ble rapportert direkte fra helsepersonell til DMP via Melde.no. Resten meldes fra produsentene, som har rapporteringsplikt. 13 av sakene omtalte dødsfall, mens majoriteten av saker hadde mindre alvorlighetsgrad.

Tabell 16. Antall rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak med medisinsk utstyr 2022-2024

Type rapport	2022	2023	2024
Alvorlige hendelser	1673	1998	2082
Korrigerende sikkerhetstiltak	344	359	367
Total	2017	2357	2449

Alvorlige hendelser med medisinsk utstyr skal meldes til DMP dersom de

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

Produsenter skal rapportere til DMP om korrigerende sikkerhetstiltak som berører medisinsk utstyr som er på markedet i Norge. Eksempler på tiltak er endringer i bruksanvisninger, tilbaketrekking og midlertidig endring i bruk av utstyret. I forbindelse med rapportene følger det med en sikkerhetsmelding som produsenten skal sende til brukere. Meldingen skal gis på norsk og DMP vurderer disse. I 2024 ble det registrert 367 rapporter om sikkerhetskorrigerende tiltak med tilhørende sikkerhetsmeldinger som ble kommunisert til pasienter eller helsepersonell.

I 2024 ble et nytt saksbehandlingssystem innført for uønskede hendelser med medisinsk utstyr. Det medførte at den kø vi hadde opparbeidet ved årsskiftet var avviklet før sommeren.

3.2.5 Informasjon til forskrivere

FEST-tjenesten og SAFEST-prosjektet

Gode legemiddelgrunndata er en forutsetning for riktig forskrivning, ordinerings, utlevering og bruk av legemidler. DMP publiserer to grunndatakilder: Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) og Fast Healthcare Interoperability Resources (FIHR). FEST-tjenesten har vært drevet med god kvalitet i 2024. FEST-tjenesten er samfunnskritisk fordi den er nødvendig for å skrive elektroniske resepter og utlevering i apotek.

SAFEST-prosjektet ble startet av DMP og de regionale helseforetakene i 2019 på oppdrag fra departementet. Målet for prosjektet er å etablere en løsning som forsyner spesialisthelsetjenesten med ISO-IDMP-standardiserte legemiddelgrunndata. ISO IDMP og FHIR er standarder/formater som er nødvendige for

Hva er FEST?

Daværende Statens legemiddelverk utviklet Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) som en del av eResept-programmet. FEST ble publisert i 2008 og har siden blitt tilbudt som en informasjonstjeneste for å tilgjengeliggjøre felles legemiddeldata for alle aktørene i reseptkjeden, inkludert legekantor, sykehus, veterinærer, apotek, bandasjister og annet helsepersonell.

å oppfylle krav i forordningen om felleseuropeisk helsedataområde (EHDS). Data skal formidles til helsetjenesten via et FHIR-grensesnitt, FHIR-tjenesten.

Per 2024 er følgende data tilgjengelige i tjenesten:

- Pakningsinformasjon i henhold til IDMP-standard
- Produktkoder på ytre og indre emballasje, som legger til rette for lukket legemiddelsøyfe
- ATC-koder, substanser og koblinger mellom dem, som gjør at varsling av legemiddelreaksjoner vil fungere

DMP leverer også, via Helsedirektoratets Snowstorm-løsning, virkestoffordinering basert på Snomed Clinical Drug.

I 2024 har SAFEST-prosjektet arbeidet videre med data i henhold til ISO IDMP-standard for:

- kodeverk for legemiddelform
- produsert legemiddel
- administrerbart legemiddel
- virkestoff og styrke
- ernæringsprodukter – enterale og parenterale – legger til rette for bruk av ernæringsregnskap

Ved årsskiftet 2024/2025 er disse leveransene i akseptansetest. Prosjektet sluttføres og går over i drift første halvår 2025. DMP vil jobbe med datakvalitet i 2025 for å klargjøre for implementasjon.

Nytt om legemidler

DMP gir fast informasjon til leger i spalten «Nytt om legemidler» i Tidsskrift for den norske legeforening. I 2024 leverte vi innhold til 14 av 15 utgaver. Dette er informasjon spesielt rettet mot leger og skal bidra til sikker og riktig bruk av legemidler. Annonsetester viser at NYL blir godt mottatt av leserne. NYL blir også delt med Norsk helseinformatikk (NHI) og Norsk Farmasøytisk Tidsskrift (NFT), som publiserer i sine kanaler.

Av større temaer som er omtalt flere ganger i løpet av året er forsyningsproblemer med Ozempic og informasjon om overgang til individuell stønad på blå resept, samt innføring av rasjonering. Andre temaer har vært riktig bruk av protonpumpehemmere (PPI) med informasjon om RELIS sin KUPP-kampanje, råd om riktig bruk av fosterskadelige orale retinoider, og informasjon om metodevurderingen av Ryeqo og blå resept for kvinner med endometriose.

3.2.6 Laboratorieanalyse

Kvalitetskontroll av legemidler

DMP samarbeider nasjonalt og internasjonalt om kontroll av legemidler for det norske og europeiske markedet. Dette utføres gjennom det europeiske nettverket av uavhengige myndighetslaboratorier (OMCL). Tabell 17 viser antall studier/preparater analysert av DMPs laboratorium. I tillegg utfører OMCL i andre land et betydelig høyere antall analyser som Norge drar nytte av.

Internasjonalt arbeid

Laboratoriet samarbeider med OMCL i andre land om kontroll av legemidler godkjent i sentral- (CP) og desentralisert prosedyre (MRP/DCP), samt markedsovervåkningsstudier (MSS) hvor kontrollen er rettet mot bestemte virkestoffer. Totalt bidrar dette til en effektiv kontroll og eventuell oppfølging av kvalitetssvikt og mangler.

DMP har valgt ut preparater og analyseparametere basert på en rekke risikofaktorer, og kontrollarbeidet er derfor effektivisert. De viktigste preparatene i 2024 har vært blod-glukosesenkende midler (unntatt insuliner), inhalasjonspreparater og statiner. Det er ikke avdekket alvorlige kvalitetsfeil, men som tidligere er det påvist en del feil og mangler i preparatenes dokumentasjon. Kontrollen viser også at flere legemiddelfirmaer har problemer med å skaffe etterspurt dokumentasjon og standarder som brukes i analysene. Det er derfor behov for oppfølging av dokumentasjonskravene til innehavere av markedsføringstillatelser.

Tabell 17. Antall laboratorieanalyser gjennomført av DMP 2022-2024

Kontroll av	2022	2023	2024
Legemidler godkjent i sentral prosedyre	2	4	2
Legemidler godkjent i gjensidig og desentral prosedyre	29	24	39
Samarbeidsstudier for markedsovervåkning av legemidler i EU/EØS	3	2	2
Innstilling av referanse-standarder	2	3	2
Legemidler med Nasjonal godkjenning	25	21	18
Beredskapslager Legemidler for Helsedirektoratet	25	25	25
Legemidler på grunn av spesielle hendelser, for eksempel kvalitetssvikt eller mistanke om ulovligheter	6	6	9

Nasjonalt arbeid

DMP analyserte 18 legemidler i 2024 med Nasjonal godkjenning hvor vi har eneansvar for kvalitetskontrollen. Noen av legemidlene hadde samme virkestoff som nevnt over for MRP/DCP, og dette gir god synergi og sammenligningsgrunnlag. Preparatene som ble analysert var innenfor spesifikasjon. Det ble avdekket feil og mangler i dokumentasjonen for cirka 30 % av preparatene, som følges opp overfor de ansvarlige produsentene. DMP har i tillegg analysert virkestoffet (API) for de fleste preparatene med markedsførings-tillatelse i nasjonal prosedyre eller MRP/DCP.

DMP har også i 2024 analysert preparater fra Helsedirektoratets beredskapslager. Preparatene var fortsatt innenfor spesifikasjon.

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter til mennesker

Overvåking av vaksiner og blodprodukter er spesielt viktig fordi dette er komplekse biologiske legemidler som gis til friske og ofte unge personer, og til sensitive pasienter. DMP deltar i det europeiske nettverket for uavhengig myndighetstesting av vaksiner og blodprodukter før de frigis og tas i bruk. DMP mottok for testing 181 produksjonspartier av åtte ulike vaksiner på vegne av det europeiske fellesskapet og WHO-samarbeidet i 2024. I løpet av året har DMP utstedt totalt 176 sertifikater. Det er frigitt 188 produksjonspartier

av vaksiner og 343 produksjonspartier av blodprodukter til det norske markedet. Dokumentasjon for alle søkte produksjonspartier har vært tilfredsstillende.

3.2.7 Meldinger om kvalitetssvikt og falske legemidler

DMP overvåker meldinger om legemidler med kvalitetssvikt, og påser at legemidlene om nødvendig blir fjernet fra forsyningskjeden. Tabell 18 viser at DMP i 2024 har håndtert totalt 1083 kvalitetssviktmeldinger, en økning på 6 % fra 2023. 219 av disse meldingene om kvalitetssvikt berørte det norske markedet, hvorav en ble vurdert som kritisk (feil merking av styrke) og ble tilbakekalt fra apotek. Alle meldinger som berørte det norske markedet, ble håndtert raskt og effektivt. Det ble gjennomført 18 tilbakekallinger fra apotek. DMP mottar mange kvalitetssviktmeldinger fra EU, og mottar mange meldinger fra USA som følge av en samarbeidsavtale mellom EU og USA. DMP har heller ikke i 2024 hatt behov for å fatte vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt eller annen svikt i distribusjonskjeden.

Tabell 18. Meldinger om legemidler med kvalitetssvikt 2022-2024

Type melding	2022	2023	2024
Totalt antall meldte kvalitetssviktmeldinger	823	1020	1083
Av disse antall kritiske kvalitetssviktmeldinger (potensielt livstruende)	176	158	167
Antall kvalitetssviktmeldinger meldt og berører det norske markedet	*	*	219
Totalt antall salgsstopp/tilbakekallinger i Norge	26	27	32
Antall tilbakekallinger i Norge fra apotek	*	*	18
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	1	1	1
Antall meldinger om falske legemidler gjennom verifikasjonssystemet	0	0	0

*) Ikke målt

Det har ikke blitt avdekket falske legemidler innenfor den legale distribusjonskjeden i Norge i 2024.

DMP har gjennom det internasjonale samarbeidet fått varsler om 85 preparater med innhold av udeklart legemiddel. Det er som regel i helsekostprodukter eller kosttilskudd som omsettes via detaljhandel eller netthandel. I slike tilfeller informeres Tolletaten og Mattilsynet.

3.3. Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter

Fra 2024 fikk DMP et utvidet mandat som innebærer et overordnet og helhetlig ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr i Norge. Det utvidede mandatet gir DMP et operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap.

Også før det utvidede mandatet, har direktoratet jobbet løpende med forebygging og håndtering av legemiddelmangel gjennom oppfølging av meldinger fra firma, samt håndtering av mangelsituasjoner. Dette arbeidet henger nært sammen med arbeidet med beredskap for større ekstraordinære hendelser. Flere av virkemidlene for håndtering av mangelsituasjoner vil også være aktuelle ved en større krise.

3.3.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for forsyningssikkerhet og beredskap

Et hovedmål for DMP i 2024 har vært å bidra til forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Vi vurderer at vi oppnådde dette målet, inkludert alle relaterte styringsparametere. Utfordringene for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap er like fullt svært store og blir viktige i årene som kommer.

Et eget prosjekt, som rapporterer direkte til direktøren, ble opprettet internt i DMP tidlig høst for å etablere strukturer, systemer og rutiner i arbeidet med mandatet for forsyningssikkerhet og beredskap. Ansvarer er stort og oppgavene omfattende. DMP har i første omgang prioritert arbeidet med samordning av aktører, kartlegging av virkemidler og etablering av rutiner for beredskapslagre, samt europeisk samarbeid.

Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap er etablert, ledet av DMPs direktør og med mål om å samordne nasjonale aktører. I tillegg er en privat-offentlig samarbeidsgruppe opprettet. DMP har også overtatt oppfølgingsansvaret for nasjonale beredskapslagre for legemidler, med avtaler for rapportering og styring. Rapportering om lagerstatus for smittevernsutstyr er også etablert.

DMP har ved to anledninger iverksatt nye virkemidler, som rasjonering av legemidler, for å sikre tilgang for pasienter med størst behov. Styrket beredskap krever at hele virkemiddelapparatet gjennomgås. Arbeidet er startet og vil være svært viktig fremover.

DMP er aktiv deltaker i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å forebygge og redusere legemiddelmangel i Europa. Det europeiske helseberedskapssamarbeidet er særlig viktig, og DMP er nasjonalt kontaktpunkt for felleseuropeiske innkjøpsavtaler. I løpet av 2024 har DMP styrket samarbeidet med både nordiske land og det europeiske nettverket.

Tabell 19. Status for styringsparametere knyttet til forsyningssikkerhet og beredskap gitt i tildelingsbrevet.

Styringsparameter	Vurdering av måloppnåelse	Nøkkeltall
Styrket nordisk og europeisk samarbeid om beredskap og	Oppnådd	Se 3.3.6.

forsyningssikkerhet		
Tilsyn med grossistenes beredskapslager av legemidler	Oppnådd	Tilsyn varslet, se 3.3.5.
Videreutvikle og bruke økonomiske og juridiske virkemidler for å ivareta tilgangen til legemidler	Oppnådd	To rasjoneringsvedtak (Ozempic og Mucomyst) ble fattet, og disse virket etter hensikten. Lettelser i saksbehandlingen førte til at vi fikk ny leverandør av fenoksymetylpenicillin tabletter til Norge. Se 3.3.2.
Videreutvikle arbeidet med oppfølging av mangelmeldinger	Oppnådd	Se 3.3.2.

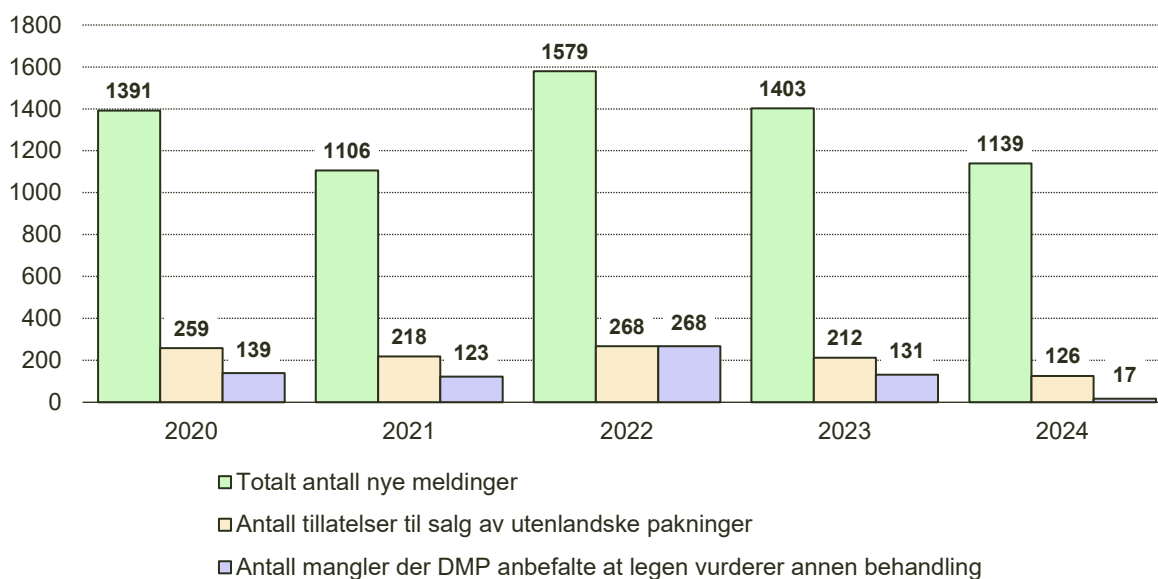
3.3.2. Forsyningsproblemer med legemidler

Meldinger fra firma

Forsyningsproblemer med legemidler er utfordrende for hele Europa. Problemene skyldes oftest utfordringer med produksjon eller distribusjon, samt større salg enn forventet. Forsyningen avhenger også av kommersielle prioriteringer fra store internasjonale firmaer.

Legemiddelfirmaene har meldeplikt til DMP dersom de ser at det kan bli forsyningsproblemer til det norske markedet. DMP følger opp og håndterer disse meldingene i samarbeid med aktørene, informerer helsepersonell og pasienter, og gir råd om likeverdige alternativer dersom det er behov for det. I figur 8 fremgår utvikling i antall meldinger for perioden 2020-2024.

Figur 8. Meldinger om forsyningsproblemer fra firma 2020-2024, legemidler til mennesker



I 2024 mottok DMP 1139 meldinger om forsyningsproblemer på legemidler til mennesker. Dette er en nedgang fra både 2022 og 2023. På grunn av den komplekse forsynings-

kjeden, er det vanskelig å identifisere enkeltårsaker til nedgangen i antall meldinger fra 2022. I de meldingene DMP har fått fra legemiddelfirmaene i 2024 oppgis problemer med produksjon og distribusjon, samt uventet økt etterspørsel og kapasitetsutfordringer som årsak i nærmere 85% av tilfellene. I 2024 var det få tilfeller der DMP anbefaler at legen vurderer annen behandling, men vi hadde noen utfordrende mangelsituasjoner som rammet større pasientgrupper.

For veterinære legemidler har det vært en nedgang i antall meldinger om forsyningsproblemer. DMP mottok i 2024 82 meldinger mot 120 i 2023.

Mangelsituasjoner som har preget 2024

Flere av forsyningsproblemene som preget 2023 har fortsatt inn i 2024. Det gjelder blant annet mangel på lisdeksamfetamin til behandling av ADHD. Selv om tilgangen bedret seg i løpet av året, var leveringssituasjonen ustabil og utfordrende for enkelte pasienter. I tillegg til å gi tillatelse til salg av utenlandske pakninger, åpnet DMP opp for å selge pakninger på tvers av godkjente aldersgrupper (barnepakninger til voksne og voksenpakninger til barn).

Forsyningsproblemene på hormonplaster til behandling av plager i overgangsalderen fortsatte å prege nyhetsbildet i 2024. Mangelsituasjonen gjelder ikke bare Norge, men flere nordiske land. Det kommer jevnlige forsyninger av norske pakninger, men ikke nok til å dekke etterspørselen. En kortsiktig løsning har vært å gi tillatelse til salg av utenlandske pakninger. Det er imidlertid varierende hva grossistene tar inn av utenlandske pakninger, og kvinner vil derfor oppleve at det er ulikt hva de forskjellige apotekene kan tilby. Det finnes flere leverandører av hormonplastre i Europa, men det er bare en leverandør som leverer til det norske markedet. DMP har jevnlig dialog med leverandøren og legemiddelgrossistene, og jobber aktivt for å få flere leverandører til det norske markedet.

Leveringssituasjonen for diabeteslegemiddelet Ozempic har lenge vært uforutsigbar. Mangelen skyldes økt etterspørsel og har berørt mange land i Europa. Det kom jevnlige leveranser til Norge, men ikke nok til å dekke etterspørselen. Mangelsituasjonen har fått stor oppmerksomhet og har krevd tett oppfølging, både fra DMP og europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

Særskilte tiltak i 2024

1. juli 2024 trådte endringer i grossistforskriften og apotekforskriften i kraft. Ved fare for tilgangen til legemidler i Norge, kunne dermed DMP pålegge apotek og grossister restriksjoner i salg og utlevering av legemidler.

Rasjonering er brukt ved to anledninger:

- For å sikre tilgangen for diabetespasienter med rett på behandling på blå resept, ble det fra 1. juli innført rasjonering fra apotek på Ozempic: Apotek skulle kun utlevere norske pakninger for fire ukers bruk av gangen til diabetespasienter. Ingen norske pakninger kunne utleveres på hvit resept. Begrensningen på utlevering for fire uker av gangen ble opphevet 15. november.
- Ved paracetamolforgiftning er Mucomyst inhalasjonsvæske det eneste alternativet. For å sikre tilgang til bruk på sykehus, ble rasjonering innført fra 20. november 2024. Rasjoneringen innebar at apotek bare kunne utlevere på blå resept eller rekvisisjon fra institusjoner, og kun for fire ukers forbruk av gangen.

Rasjoneringstiltakene har virket etter sin hensikt: Sikre at tilgjengelige pakninger av Ozempic leveres ut til diabetespasienter med blå resept, og tilgjengelig pakninger med Mycomust forbeholdes sykehus til behandling av paracetamol-forgiftning.

Dersom DMP ser at avregistrering av et legemiddel, manglende markedsføring eller sårbar forsyning vil skape en mangelsituasjon, kan det lyses ut et ønske om flere aktører på det norske markedet. I arbeidet med den såkalte "utlysingslista" kan vi gi lettelse i saksbehandlingen til firmaer dersom de velger å markedsføre etterspurte legemidler. Dette førte til at vi i 2024 fikk en ny leverandør av fenoksymetylpenicillin tabletter til Norge.

3.3.3. Samarbeidsarenaer

Opprette og lede utvalg

Med bakgrunn i Helseberedskapsmeldingen fikk DMP i ansvar å opprette og lede Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Dette utvalget skal drive forebyggende og forberedende arbeid for å kunne håndtere hendelser med økt etterspørsel og/eller svekket forsyning, inkludert alvorlige mangelsituasjoner. Utvalget består av Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Nord, Sykehusinnkjøp, to statsforvaltere, Vadsø kommune, Kristiansand kommune, Oslo universitetssykehus ved Mangelsenteret og Forsvarets logistikkorganisasjon. Utvalget har hatt tre møter i 2024. Problemstillinger rundt sentrale beredskapsoppgaver og prioriteringer er diskutert, inkludert planer for sivil-militært samarbeid.

Privat-offentlig samarbeid

Private aktører er ikke medlemmer i Utvalget for forsyningssikkerhet og beredskap. For å sikre god involvering av disse aktørene ble en egen samarbeidsgruppe etablert. Deltakere i gruppen er LMI, Farma Norge, Melanor, Legemiddelgrossistforeningen og Apotekforeningen, samt DMP som leder av gruppen. Gruppen hadde sitt første møte i november 2024. I tillegg til å diskutere formål og arbeidsformer, ble gruppen invitert til å presentere sentrale problemstillinger som det var ønskelig at DMP og/eller gruppen skal følge opp videre.

3.3.4 Virkemiddelapparat

DMP fikk i 2024 muligheten til å pålegge restriksjoner i salg og utlevering av legemidler (grossist og apotek) og parallell eksport av legemidler (grossister). Krav om styrket beredskap, blant annet fra Helseberedskapsmeldingen, krever imidlertid at hele virkemiddelapparatet gjennomgås.

I 2024 begynte dette arbeidet i form av oversikt over virkemidlene som finnes, og hva potensialet er for bruk i en normalsituasjon og ved kriser. Arbeidet med revidert pandemiplan var sentralt, der tverretattlig samarbeid tydeliggjorde ansvarsforhold, roller og virkemiddelbruk under en krise. Selv om viktige prosesser er igangsatt, vil virkemiddelutvikling fortsette å være et stort og viktig arbeid i årene fremover.

3.3.5 Beredskapslagre

Oversikt over verdikjedene og lagrene for legemidler og smittevernutstyr er en viktig del av følge-med-funksjonen. I 2024 har DMP konsentrert seg om å kartlegge legemiddel-

lagre og å få på plass system for å følge med disse, samt nasjonalt lager for smittevernutstyr.

DMP overtok i 2024 ansvaret for grossistenes beredskapslager for legemidler til primærhelsetjenesten fra Helsedirektoratet. En samarbeidsavtale er etablert med Sjukehusapoteka Vest (SAV), som jevnlig rapporterer slik at det er mulig å holde god oversikt over lagerstatus for beredskapspliktige legemidler, inkludert det nasjonale lageret for legemidler til spesialisthelsetjenesten.

DMP gjennomfører jevnlig tilsyn med legemiddelgrossistene som leverer til apotek, og disse tilsynene omfatter krav til beredskapslager. I slutten av 2024 ble det varslet tilsyn av grossistenes beredskapslagre som gjennomføres i januar 2025.

DMP har fått ansvar for å prioritere eventuell bruk av det nasjonale beredskapslageret for smittevernutstyr under krise, som i det daglige driftes av Helse Sør-Øst RHF. Ved en krise overtar DMP ansvaret for koordinering og styring av lageret. Rutiner er iverksatt slik at iverksatt Helse Sør-Øst RHF rapporterer lagerstatus annen hver måned til DMP.

I 2024 ble det vedtatt endringer i medisinsk utstyr-regelverket som innebærer varslingsplikt for markedsaktørene ved mulige mangler på medisinsk utstyr. DMP forberedte seg i 2024 på ikrafttreddelsen av bestemmelsen 10. januar 2025.

Anskaffelser

DMP har overtatt hovedansvaret fra Folkehelseinstituttet (FHI) for anskaffelser av offentlig finansierte vaksiner. Anskaffelser gjøres i samarbeid med FHI, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp. I tillegg er DMP nasjonalt kontaktpunkt mot EU-kommisjonens beredskapsmyndighet Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), hvor Norge deltar i flere fellesinnkjøp.

3.3.6 Europeisk samarbeid og initiativer

Forsyningsproblemer med legemidler skyldes ofte forhold utenfor Norges grenser som er utenfor vår kontroll. DMP deltar derfor aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å forebygge og redusere legemiddelmangel i Europa. I løpet av pandemien ble legemiddelberedskapen i Europa styrket, og europeiske legemiddelmyndigheters (EMA) mandat ble utvidet med et større ansvar for kriseberedskap og håndtering. Dette passer godt med DMPs utvidelse av ansvar på dette området.

DMP ved direktøren er representert i Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products og Medical Devices (MSSG og MDSSG). DMP er også representert i arbeidsgruppen Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party (SPOC WP), som overvåker forsyningsproblemer med legemidler i de europeiske landene. MSSG og SPOC WP for legemidler møtes månedlig. Tilsvarende arbeidsgruppe for medisinsk utstyr møtes ved erklærte helsekriser (Medical Device Shortages Single Point of Contact Working Party).

MSSG Solidarity Mechanism er en ordning som ble innført våren 2024. Land som har utfordrende mangelsituasjoner, kan få forsyninger fra andre land som har muligheten til å avse de aktuelle legemidlene. DMP har besvart alle henvendelser innen de gitte fristene i henhold til samarbeidets vedtekter.

DMP har vært aktive deltakere i EU-programmer som EMA/HMA Task Force on Availability og EU4Health programmet Joint Action (CHESSMEN), som jobber for å øke beredskapen og forsyningssikkerheten gjennom forebygging, bedre håndtering og god informasjon om mangelsituasjoner.

Europeisk helseunion

EU-kommisjonens etablering av HERA, var et viktig tiltak igangsatt under COVID 19-pandemien. HERA arbeider for å sikre EU tilgang til medisinske produkter ved grense-kryssende helsekriser før og under krisen, blant annet ved å iverksette fellesinnkjøp av legemidler og medisinsk utstyr.

Et initiativ fra EU-kommisjonen er Critical Medicines Act, og forslag til denne forordningen forventes våren 2025. DMP er representert i Critical Medicines Alliance som diskuterer problemstillingene forordningen skal omfatte. Sentralt i arbeidet er EUs liste over kritisk viktige legemidler for helsetjenesten. Listen er nyttig i overvåkingen av forsyningskjeden og vurdering av tiltak for å forebygge forsyningsproblemer med viktige legemidler.

Nordisk samarbeid ivaretas med jevnlig deltakelse i møter med Nordisk legemiddel-forum (NLF) og WGMA, arbeidsgruppe under Nordisk ministerråd (Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines Area).

Oppbygging av beredskapslager, med blant annet medisinske produkter, pågår på europeisk nivå. RescEU er et initiativ fullfinansiert av EU, der formålet er å bygge opp lager og ressurser som kan bistå landene med å respondere på helsekriser, inkludert kjemiske, biologiske, radiologiske og kjernefysiske hendelser. DMP har i 2024 vært involvert i planlegging av øvelsen rescEU Medical Livex, som vil bli gjennomført i 2025. Øvelsen dreier seg om utsending av legemidler og medisinsk utstyr fra det finske rescEU-lageret. Finske myndigheter er ansvarlige for øvelsen og Direktoratet for samfunns-sikkerhet og beredskap (DSB) er norsk kontaktpunkt.

3.4. Internasjonalt samarbeid

Direktoratet for medisinske produkter forvalter fagområder som i stor grad er regulert gjennom harmonisert regelverk innenfor EØS-området. Direktoratet skal oppfylle forpliktelser til deltagelse i komiteer, arbeidsgrupper og andre relevante internasjonale fora. Internasjonalt arbeid i direktoratet er et gjennomgående virkemiddel for å oppnå de overordnede samfunnsmålene. Samarbeidet foregår først og fremst på nordisk og europeisk nivå, men også i noen sammenhenger med land utenfor EØS-samarbeidet. DMP internasjonale deltakelse er også omtalt i andre deler av årsrapporten.

Direktoratet har hatt løpende dialog med Helse- og omsorgsdepartementet for å sikre at norske posisjoner forankres i arbeidet med nytt og revidert EØS-relevant regelverk, herunder den pågående forhandlingen om revisjonen av regelverk for legemidler til mennesker.

I 2024 har DMP også deltatt i arbeidet med revisjonen av European Medicines Agencies Network Strategy (EMANS) for perioden 2025-2028 og med nyetableringen av en strategi for metodevurderingsnettverket HTA Heads of Agencies Group (HAG). Sistnevnte skal etter planen vedtas på det neste HAG-møtet, som avholdes i Oslo i mai 2025.

Direktoratet utarbeider utkast til EØS-notat, utkast til høringsnotat og gjennomfører høringer for alle rettsakter innenfor etatens ansvarsområde. Arbeidet utføres i tråd med fastsatt samarbeidsprosedyre mellom direktoratet og departementet. Direktoratet har også i denne forbindelse deltatt i kontaktmøter i EFTA.

Regjeringen jobber for at Norge skal delta i EUs helseberedskapssamarbeid på så like vilkår som medlemsland som mulig. Målet er å styrke norsk helseberedskap og sikre tilgang til vaksiner, legemidler og medisinsk utstyr i kriser. Det er aktiv regelverksutvikling i EU innen forsyningssikkerhet og beredskap. EUs helseprogram EU4Health er også et viktig element i EUs styrking av helseberedskapssamarbeidet. I 2024 deltok DMP i seks myndighetssamarbeid i regi av EUs helseprogram, samt at det ble meldt interesse for deltakelse i tre prosjekter i arbeidsprogrammet for 2024. Direktoratet har i 2024 samarbeidet tett med Helsedirektoratet og andre etater i koordineringen av norsk deltakelse i EUs helseprogram. Se mer om internasjonalt samarbeid innen forsyningssikkerhet og beredskap i kapittel 3.3.

DMP deltar aktivt i europeisk samarbeid om felles IT-løsninger innenfor det regulatoriske nettverket. Målsetningen er bedre integrasjon av systemer og mer effektive arbeidsprosesser. Gjennom arbeidet med SAFEST har DMP også tatt en aktiv og synlig rolle internasjonalt i utvikling av internasjonale standarder for legemiddeldata til bruk ved forordning av legemidler i institusjoner. DMP fremmer aktivt gjenbruk av utviklede løsninger og søker aktivt bilateralt samarbeid med andre myndigheter både når det gjelder videreutvikling av DELE-plattformen og nytt bivirkningssystem.

DMP deltar aktivt i internasjonalt og nordisk samarbeid for medisinsk utstyr, herunder MDCG (Medical Device Coordination Group) og CAMD (Competent Authorities for Medical Devices). EU-Kommisjonen og EU-Parlamentet har diskutert utfordringene med gjennomføringen av MDR/IVDR. Det er igangsatt evaluering av regelverket som skal ferdigstilles i 2025.

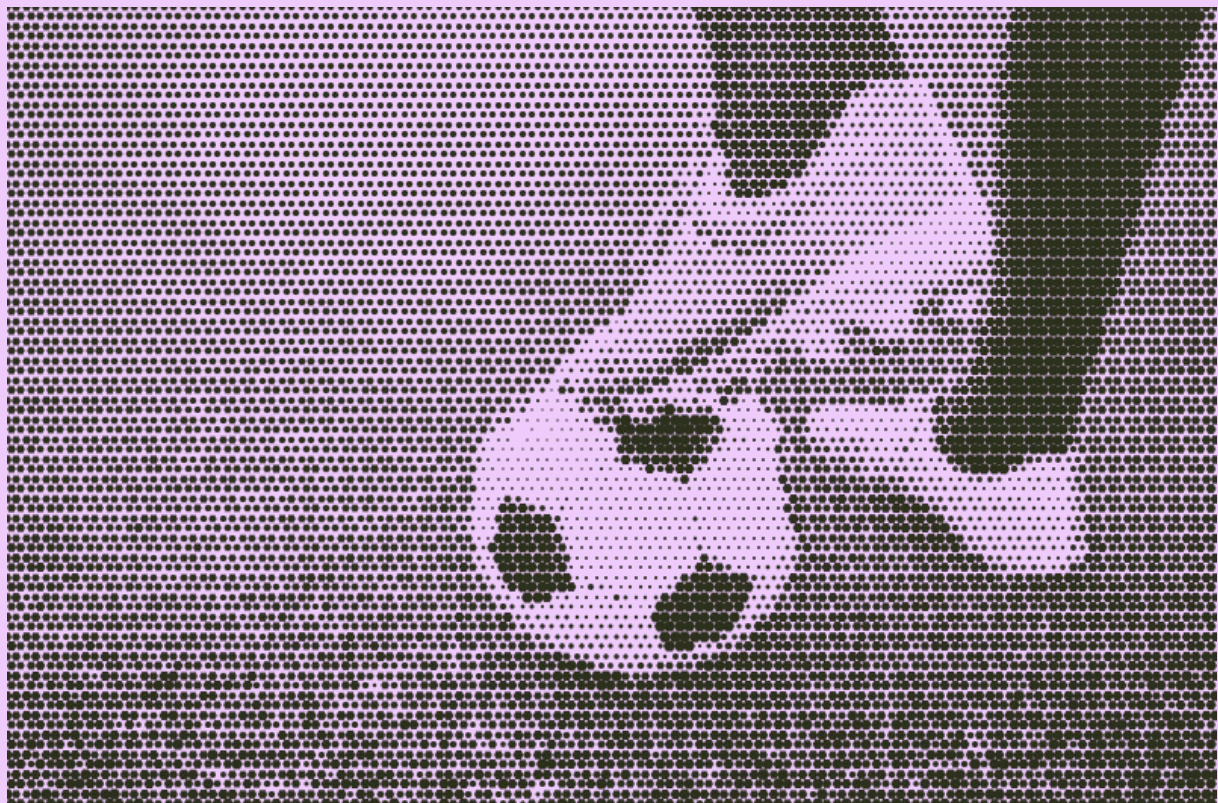
Vi er pådrivere for å videreutvikle arbeidsdeling og samarbeid innen fagfeltet medisinsk utstyr. Vi deltar i felleseuropeiske tilsyns- og overvåkingsprogram (JAMS) og bidrar inn i arbeid med å koordinere og øke antall kliniske studier i Europa.

Del 4. Styring og kontroll i virksomheten

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) styres gjennom instruks, årlige tildelingsbrev og etatsstyringsmøter, i tillegg til en omfattende lovregulering. Direktoratets oppgaver kan være faste over tid, tidsavgrensede eller gitt som spesielle oppdrag i tillegg til direktoratets egeninitierte oppgaver.

Effektiv styring og kontroll er avgjørende for DMPs evne til å oppfylle samfunnsoppdraget. DMP benytter mål- og resultatstyring som grunnleggende styringsprinsipp. DMP har etablerte rutiner for oppfølging av virksomheten, og leverer rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet og Riksrevisjonen i henhold til gjeldende krav. Gjennom året har vi arbeidet for å styrke våre styringsprosesser, sikre etterlevelse av regelverk og forbedret kvaliteten i våre tjenester. Dette arbeidet vil fortsette i 2025.

I denne delen av årsrapporten gis en oversikt over de viktigste tiltakene og resultatene innen styring og kontroll i 2024.



4.1. Virksomhetsstyring

Hvert år mottar DMP tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Oppdragene i tildelingsbrevet for 2024 ble nedfelt i en årlig virksomhetsplan sammen med andre oppgaver og tiltak som direktoratet prioriterte. Det ble utarbeidet risiko-analyser knyttet til oppdragene, og virksomhetsplanen ble gjennomgått hvert tertial som en del av tertialrapporteringen. Status for oppdrag i tildelingsbrevet ble rapportert til HOD per andre tertial, sammen med status for budsjettet.

4.1.1. Flerårig planlegging

Som del av flerårig planlegging er det utarbeidet flerårige budsjett. Dette arbeidet bidrar til identifisering og planlegging for blant annet fremtidige digitaliseringsbehov og kommende lovkrav, både nasjonalt og internasjonalt, som DMP må innrette seg etter.

4.1.2. Internkontroll

Internkontroll er en kontinuerlig prosess, som skal bidra til at DMP oppnår ønskede resultater, sikre effektiv ressursbruk og at vi overholder lover og regler. Internkontroll er et helhetlig arbeid som innebærer alle direktoratets prosesser.

Den strukturerte virksomhetsplanen med risikovurdering, sammen med en plan for oppfølging, er et av verktøyene for internkontroll i DMP. I 2024 ble kvalitetssystemet oppgradert. Her finner alle ansatte viktige policyer og prosedyrer, og det nye systemet har moduler for blant annet personvern, risikostyring og internrevisjon. Dedikerte superbrukere og en opplæringsplan for ansatte skal styrke arbeidet med, og bruken av systemet. For DMPs tilsyns- og laboratoriefunksjon er det etablert rutiner for internrevisjon som gjennomføres jevnlig, også i 2024. Det er flere eksterne revideringer, og i 2024 har det i tillegg til Riksrevisjonen blant annet vært en inspeksjon fra EU i oktober 2024. Se nærmere beskrivelse i pkt 3.2.2. DMP vil videreutvikle arbeidet med internkontroll, og det er ansatt kvalitetssjef og etablert et lag for internkontroll som vil gjennomføre egenevaluering av internkontrollen, og identifisere ytterligere tiltak for å forbedre internkontrollen der det er mest hensiktsmessig.

4.2. Oppfølging av Riksrevisjonen

Revisjonsberetningen for 2024 konkluderer med at DMPs årsregnskap ga et dekkende bilde av virksomhetens disponible bevilgninger, inntekter, utgifter for 2024, i samsvar med regelverket for økonomistyring i staten.

I 2024 gjennomførte Riksrevisjonen en etterlevelserevisjon av DMPs gebyrforvaltning. Rapporten fra Riksrevisjonen er ventet våren 2025.

4.3. Porteføljestyling

DMP har i flere år styrt sine IT-prosjekter gjennom et porteføljestyre. Hensikten med porteføljestyret er å fange opp og løpende prioritere alle endrings- og prosjektbehov. Pågående prosjekter rapporterer status i prosjektet ved tertialrapportering, i tillegg til at prosjekter må rapportere ved nye prosjektfaser.

4.3.1. IT-porteføljen

I 2024 var det ti IT-prosjekter som var løpende, samt to forprosjekter/konseptutredninger. Gjennom året ble fire prosjekter ferdigstilt, og to prosjekter fikk utsatt ferdigstillelse til 2025. Samlet ble det investert i overkant av 53,7 millioner kroner i IT-prosjekter i 2024, hvorav 16,4 mill. kroner ble refundert av de regionale helseforetakene, som finansierer DMPs kostnader i SAFEST- og H-resept-prosjektet.

4.3.2. DELE-prosjektet

I DMPs prosjektportefølje er DELE-prosjektet det klart største prosjektet. DELE er DMPs nye digitale faglige plattform, som skal erstatte eldre fagsystemer og kontinuerlig videreutvikles til å understøtte flere av DMPs saksbehandlingsprosesser. Plattformen muliggjør automatisert mottak av informasjon, effektivisering av saksbehandling og informasjonsdeling. Plattformen tilrettelegger også for styrket kvalitet i saksbehandling og utvikling av nye tjenester. Prosjektet ferdigstillelse har blitt utsatt fra november 2024 til våren 2025.

4.4. Informasjonssikkerhet og personvern

4.4.1. Informasjonssikkerhet

DMP har ambisjon om å ha moderne og robuste IKT-løsninger, og legger vekt på risiko- og sårbarhetsanalyser av plattformer og applikasjoner med nødvendige risiko-reducerende sikringstiltak. Skyløsning for arbeidsflater er grundig gjennomgått og justert for nødvendig sikkerhetsnivå. DMP benytter IT-tilbyderens sikkerhetsoperasjonssenter (SOC) som raskt skal detektere og stoppe ondsinnet aktivitet. Hendelser benyttes til kontinuerlig forbedring av informasjonssikkerhetssystemet (ISMS). DMP har innført og utfører systematisk leverandøroppfølging mot IKT-leverandører innen sikkerhet og personvern. Riksrevisjonens gjennomgang av nasjonale registre under Helse- og omsorgsdepartementet i 2023 avdekket svakheter relatert til informasjonssikkerhet for Bivirkningsregisteret. Alle disse avvikene er nå rettet.

4.4.2. Personvern

I tillegg til grunnleggende personvernaktiviteter som oppdatering av databehandleravtaler, personvernkonsekvensvurderinger og gjennomgang av personvern for nyansatte, har DMP tatt i bruk den nye modulen for personvern i oppgradert kvalitetsstyringssystem. Dette skal erstatte dagens Excel-baserte behandlingsprotokoll. Arbeidet med å ta i bruk den nye personvernmodulen vil fortsette i 2025.

4.4.3 Sikkerhet og beredskap internt i DMP

DMP har i 2024 etablert nytt planverk for direktørens beredskapsmøte for håndtering av kriser innen forvaltningsområdet, og planverket er blitt brukt og testet. Det er også etablert planverk for håndtering av kriser som rammer virksomhetens evne til å utføre sitt oppdrag, basert på ROS-analyse av virksomhetens risiko og sårbarheter. Trusselbildet for virksomheten har vært dominert av digitale trusler, særlig risiko for kryptoangrep, phishing og uautoriserte påloggingsforsøk som kan true konfidensielle data og digital kommunikasjon. DMP har prioritert digital sikkerhet med vekt på styrket sikkerhet i skyløsninger

gjennom forebygging og deteksjon. DMP har unngått alvorlige sikkerhetshendelser i 2024. En rekke sentrale medarbeidere har blitt autorisert og sikkerhetsklarert knyttet til beredskapsarbeid og virksomhetens nye oppdrag innen forsyningssikkerhet. DMP har begynt arbeid med å tilknytte seg nasjonalt begrenset nett (NBN) i mars 2024. Revisjon av sikkerhetsorganisasjonen er påbegynt.

4.5. Helse, miljø og sikkerhet

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttsende og rådgivende organ som skal arbeide for et forsvarlig arbeidsmiljø i DMP. Utvalget er sammensatt av to representanter fra arbeidsgiver og to fra arbeidstakerne, samt en sekretær uten stemmerett. I tillegg deltar en representant fra bedriftshelsetjenesten på møtene. Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. Det har vært avholdt seks møter i 2024.

I DMP har AMU ansvar for Arbeidslivets kompetansesenter for rus- og avhengighetsproblematikk (AKAN). Dette er organisert som et lag representert med en enhetsleder, en ansattrepresentant, i tillegg til hovedverneombudet. I 2024 hadde AKAN-laget stand i lokalene for å dele informasjon om AKAN til alle ansatte.

DMPs bedriftshelsetjeneste er Falck Norge. DMP benytter deres tjenester for å forebygge og forbedre både fysisk- og psykisk arbeidsmiljø. Hovedsamarbeidsområdet i 2024 har vært innføring av helhetlige rutiner for oppfølging under sykefravær. En representant for Falck Norge deltar i AMU-møtene.

4.6. Kompetanse

I DMP er de ansatte den viktigste ressursen for å nå mål og levere på samfunnsoppdraget. Derfor er kompetanseutvikling viktig i DMP. I strategien er dette særlig vektlagt under punktet om aktiv virksomhetsutvikling.

DMPs ansatte har ettertraktet kompetanse, og det er viktig å være en virksomhet som satser på kompetanseutvikling for medarbeidere og ledere. En vesentlig del av kompetanseutviklingen skjer gjennom jobben man gjør, og nye oppgaver man får. DMP etterstreber en flat struktur med gode muligheter for å prøve ut andre faglige oppgaver internt. De ansatte får tilbud om å melde interesse for et stort spekter av interne roller og på den måten kunne jobbe med nye problemstillinger og fagfelt. I tillegg blir det årlig avsatt kompetansemidler i budsjettet, som de ansatte kan bruke på eksterne kurs.

Foruten den interne generelle opplæringen som nyansattkurs, forvaltningsrettskurs og informasjonssikkerhet, har DMP også et kompetansenettverk for opplæring og kunnskapsdeling for ulike relevante faglige temaer.

4.7. Innkjøp og anskaffelser

DMP har avtale med Norsk helsenett (NHN) om anskaffelsesbistand. Alle anskaffelsesbehov rettes til NHN, og fellesavtaler benyttes der det er mulig. DMP bidrar i utarbeidelse av kravspesifikasjon for nye fellesanskaffelser

DMP har en større avtale med en strategisk partner på utvikling og vedlikehold av fagsystemer, samt en IKT-driftsavtale med en ekstern leverandør. Begge disse avtalene blir jevnlig gjennomgått med leverandørene og det avholdes månedlige driftsmøter og

møter om bemanning og leveranser om vedlikehold og videreutvikling, for å sikre at tjenestene leveres som forventet.

I tillegg har DMP hovedansvaret for anskaffelser av offentlig finansierte vaksiner til bruk i nasjonale vaksinasjonsprogrammer, og for felles europeiske vaksineanskaffelser gjennom Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA).

4.8. Fellesføringer

Systematisk og helhetlig arbeid for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk

Det er en fellesføring at statlige virksomheter skal jobbe systematisk og helhetlig for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk. Det er ikke gjennomført noe systematisk arbeid på dette i DMP i 2024. Dette ble departementet informert om i etatsstyringsmøte høsten 2024.

Positiv utvikling i antall ansettelse av personer med funksjonsnedsettelse

I 2024 ansatte DMP 48 nye medarbeidere i faste og midlertidige stillinger. Av disse er det tre (6,25 %) som har funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra utdanning. I 2020 og 2021 ble det gjennomsnittlig ansatt 6,5 % nyansatte som hadde funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring. Andelen er dermed stabil. DMP mottar generelt få søknader fra søkere med funksjonsnedsettelse, selv om det oppfordres til at søkere med funksjonsnedsettelse skal søke stillinger i DMP.

Det er en fellesføring i staten å redusere bruk av konsulenter ved å utvikle egenkompetanse. I 2024 var totalutgiften for konsulentbruk 60 mill. kroner. DMP har tjenesteutsatt IT-drift, -utvikling og -vedlikehold, og sum for IT-konsulenter i 2024 var 57,7 mill. kroner. Som et tiltak for å redusere konsulentbruk, ble det i 2024 besluttet å styrke IT-kompetansen internt i DMP slik at vi i større grad kan utføre oppgaver DMP normalt leier konsulenter til.

Virksomheten skal ha kontinuitetsplaner for bortfall av strøm, IKT, e-kom og vann

DMP skal ha styringssystem for forsvarlig sikkerhetsnivå, utvikle helhetlig sikkerhetskultur, ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon. DMP skal ha kontinuitetsplaner for bortfall av strøm, IKT, e-kom og vann. Dette er innarbeidet i DMPs interne beredskapsplan, og fellesføringen er derfor ivaretatt.

Rapportering på øvelser

En øvelse ble gjennomført 2. tertial, hvor sikkerhetsleder sto ansvarlig for denne. Større øvelse som var planlagt i fellesskap med Prosjekt forsyningssikkerhet og beredskap, kommer ikke til å bli gjennomført før første halvår 2025.

Oppfølging av krav i språkloven

Det er en føring at det skal være minst 25 prosent av både bokmål og nynorsk i allment tilgjengelige dokumenter. I tillegg skal statlige virksomheter gjøre skjemaer og andre selvbetjeningstjenester tilgjengelige på bokmål og nynorsk samtidig.

Vi nådde ikke disse målene i 2024. Vi har økt andelen innlegg på nynorsk i sosiale medier, men har ikke funnet gode løsninger for å sikre tilstrekkelig andel nynorsk på nettsider og i dokumenter. Denne andelen ligger på ett til to prosent. Vi fikk oversatt en del skjemaer til nynorsk, og ett av tre skjemaer finnes nå både på nynorsk og bokmål. Øvrig skjemaer er kun på bokmål.

Norsk helsenetts Felles tjenestesenter

DMP er forpliktet gjennom tjenesteavtalen å benytte Norsk Helsenett (NHN) som leverandør av digitale tjenester og infrastruktur. For 2024 kostet tjenesteavtalen om lag 33,5 mill. kroner. Utover dette, kjøpte direktoratet konsulenttjenester fra NHN for 2,3 mill. kroner i 2024.

Anskaffelse

Se punkt. 4.7 om innkjøp og anskaffelser.

IKT

DMP benytter Advania som IT-driftsleverandør inntil videre, etter avtale med NHN. I oppdatert driftsavtale, som ble utarbeidet i samråd med NHN, har DMP tatt i bruk skyløsninger og Microsoft Entra ID (tidligere Azure Active Directory) i tråd med Nasjonal strategi for bruk av skytjenester, med mål om "betre tryggleik gjennom mer profesjonalsert og standardisert IKT". DMP benytter Advania sin SOC-tjeneste (sikkerhetsoperasjonssenter) og samarbeider også tett med HelseCERT og NHN for å ivareta sikkerheten i IT-driften. DMP har faste sikkerhetsmøter med Advania for systematisk oppfølging og forbedringer av informasjonssikkerheten.

Dokumentasjonsforvaltning

Det er utarbeidet langtidsplan for digitalisering og avlevering av eget arkivmateriale. Fremdrift og fart vil avhenge av tilgjengelige budsjettmidler til dette arbeidet fra år til år. Det er bestilt forundersøkelse for innføring av NHNs Helseposttjeneste, og DMP sonderer behov og bruksområder for helsepost og andre skjemaer. Når det gjelder nasjonale felleskomponenter, er eSignering innført og eFormidling bestilt.

Aktiv virksomhetsutvikling

Gjennom 2024 har DMP jobbet med å sette det nye direktoratet og innlemme nye oppgaver i den daglige driften. Første halvår ble i stor grad brukt til å definere hva de nye oppgavene betyr for oss og hvordan vi kan løse dem best mulig. Dette omfattet arbeid både internt og med samarbeidsaktører i helseforvaltningen. I andre halvår etablerte vi et prosjekt som jobbe med de nye oppgavene innen forsyningssikkerhet og beredskap.

Direktoratet har kartlagt ressursbruk og finansiering for alle oppgaveområder, hvor tidligere bevilgninger ble synliggjort. En gjennomgang av gebyrer og sektoravgifter som fremgår av legemiddeloven ble også gjort. Begge deler ble sendt departementet i løpet av 2024. Eventuelle forslag til endringer i gebyrer og avgifter vil bli spilt inn til departementet i forbindelse med direktoratets innspill til rammefordelingsforslag 2025.

Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter

Ny sikkerhetssituasjon, nye typer produkter, teknologi og data, myndighetssamarbeid og intern organisasjonsutvikling er forhold som trekkes frem i vurderingen av fremtidsutsiktene for Direktoratet for medisinske produkter (DMP).



5.1. Ny sikkerhetssituasjon

Med et utvidet ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap, har DMP en viktig rolle fremover i å sikre tilgang til legemidler og medisinsk utstyr – både i normale tider og under kriser. Meld. St. 5 (2023–2024) viser behovet for styrking av forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Risikoen for forstyrrelser i forsyningskjedene er økt og vi må i større grad være forberedt på plutselige endringer i behov for medisinske produkter som følge av blant annet pandemi, konflikter og naturhendelser. Samfunnet må også i større grad ta høyde for forsyningsforstyrrelser, desinformasjon og tillitsangrep knytte til medisinske produkter som følge av villete handlinger (hybridangrep). DMP har viktige oppgaver i dette arbeidet. Styrket nasjonal oversikt og koordinering, samt nordisk og europeisk samarbeide, blir avgjørende for å lykkes. Utvalg for forsyningssikkerhet for medisinske produkter er en viktig arena for nasjonal koordinering.

Norske behov for forsyningssikkerhet og beredskap kan ikke løses av Norge alene. Medisinske produkter er globale, og Norge er en integrert del av EU-samarbeidet både regulatorisk og industrielt. EU-samarbeidet vil i stor grad legge premissene for den nasjonale beredskapen. DMP er, og vil være fremover, en synlig og aktiv deltager overfor EU-organene EMA/HMA og HERA. Det vil også være behov for å forsterke Norden som et attraktivt og felles marked for medisinske produkter. Den nye sikkerhetssituasjonen fordrer også at aktørene i forsyningskjeden tilpasser seg, både nasjonalt og internasjonalt. Myndighetene må ta en mer aktiv rolle og i større grad aktivt bruke både juridiske og finansielle virkemidler for å styrke forsyningssikkerheten. For at disse kan tas i bruk på et tidlig stadium, er det behov for bedre oversikt over forsyningskjeden for å identifisere sårbarheter. Forsyningssikkerhet av medisinsk utstyr er et utfordrende område på bakgrunn av stort antall produkter på markedet, at EUDAMED databasen som grunnpilar for de nye direktivene er forsinket, og at innovasjonstakten er rask.

Vi vil også være med på å styrke samfunnets evne til å motstå sabotasje og desinformasjon som kan undergrave tillitten til medisinske produkter.

5.2. Nye typer produkter

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

Videreutviklingen av arbeidet med metodevurderinger for legemidler, medisinsk utstyr og vaksiner vil blant annet bestå i å få ned saksbehandlingstider i et kortsiktig perspektiv, og

samtidig utvikle et effektivt og bærekraftig system for metodevurdering i et mer langsiktig perspektiv. Dette er et arbeid som vil kreve prioritering av DMP og styrket internasjonalt samarbeid.

5.3. Teknologi og data

Teknologiutviklingen går fortsatt raskt og smart bruk av kunstig intelligens (KI) er, og vil være viktig for DMP i årene framover. Dette handler både om måten vi utnytter KI på i våre interne prosesser og hvor gode vi blir på å forstå bruken av kunstig intelligens i relevante prosesser i samfunnet. Med strammere rammer i det offentlige, kan KI fort være nøkkelen til å kunne håndtere dette på en god måte, der en skaper rom for å bruke ressursene på mer kunnskapstunge oppgaver. DMP har vedtatt en egen policy for utvikling og bruk av KI. Denne vil bli sentral for direktoratets vurdering av muligheter og utfordringer knyttet til bruk av KI for å løse oppgaver og oppfylle samfunnsoppdraget i fremtiden. Innføring av AI Act i Norge vil ha implikasjoner for DMP, både for bruk av KI internt og for aktørene som utvikler KI som et medisinsk utstyr. Sistnevnte vil trolig påvirke DMPs tilsynsansvar.

Den kontinuerlige digitaliseringen av samfunnet fører med seg mye positivt, men det er også viktig å ha et blikk på de stadig større utfordringene knyttet til sikkerhet, personvern, dataangrep og mer avanserte svindler.

Parallelt ser vi en utvikling innen, og mulighetsrommet for, å dele store mengder data på tvers av etater/organisasjoner nasjonalt og internasjonalt. På sikt vil det ikke være urealistisk å se for seg at dette vil påvirke pasientmobiliteten i stor grad. Det vil skapes løsninger som muliggjør deling av pasientdata på tvers av landegrenser. Med EUs European Health Data Space (EHDS) legges det nå til rette for at dette skal kunne skje. EHDS er et rammeverk for datadeling av helsedata i EU.

5.4. Myndighetssamarbeid

En moderne helsetjeneste uten tilgang til sikre og effektive legemidler og medisinsk utstyr er utenkelig. Utviklingen i behandlingsmuligheter har vært stor og det er ingen tegn til at den avtar – snarere tvert imot. Verktøykassen til helsetjenesten blir heldigvis stadig mer omfattende.

Legemiddelmyndighetene både har, og vil fortsette å ha, en viktig rolle som garantist for at produktene som kommer faktisk er til nytte og at de brukes på en hensiktsmessig måte både medisinsk og økonomisk. Myndighetsrollene ivaretas i dag i stor grad gjennom myndighetssamarbeid innen EØS-området. Det er nå en økende tendens til at kapasiteten på myndighetssiden i Europa ikke møter behovet. Det kan medføre at innovasjoner ikke kommer så raskt på markedet som de burde og/eller at oppfølgingen av effekt og sikkerhet på legemidler som allerede er i bruk, ikke blir like responsiv og effektiv. Begge deler kan ramme norske pasienter.

5.5. Organisasjon

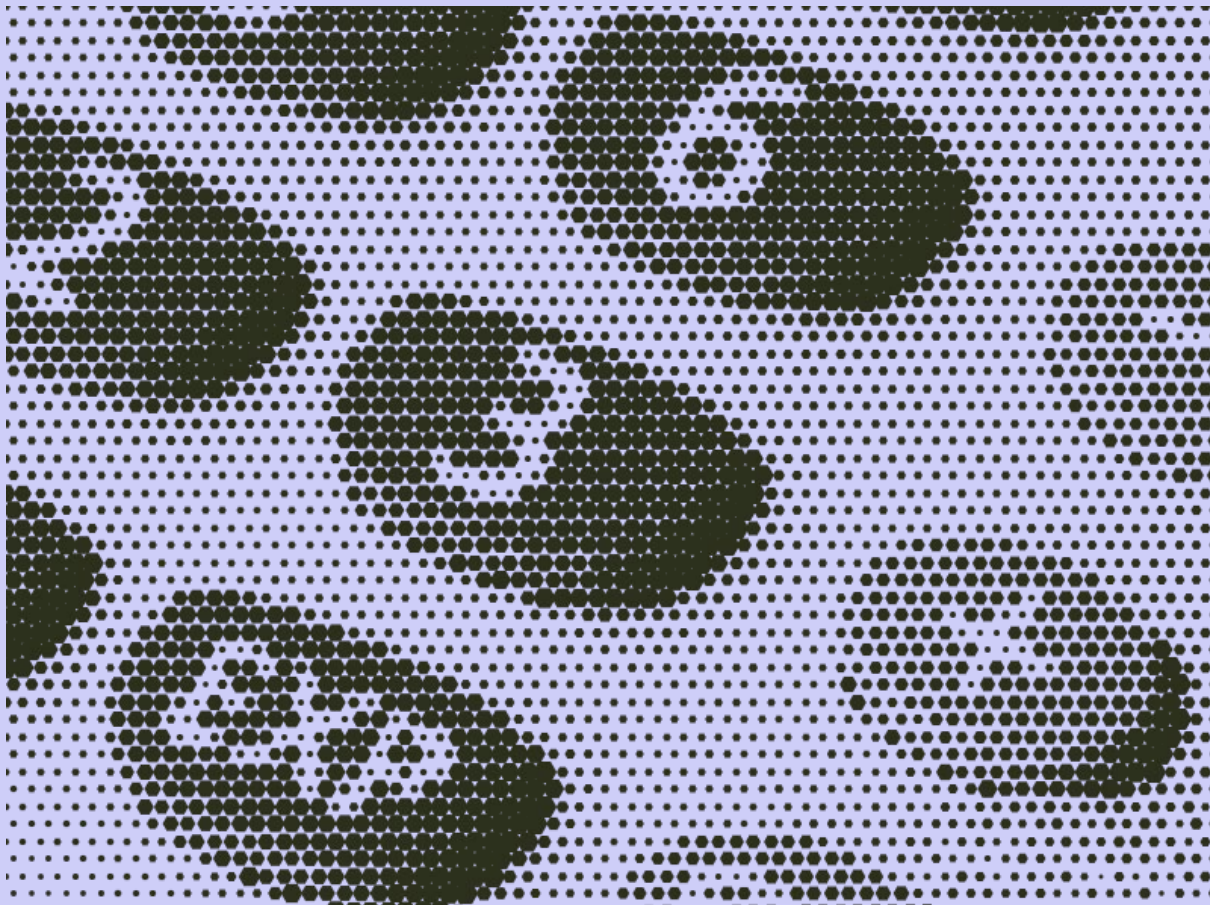
DMP som nytt direktorat vil finne sin form i tiden fremover. Ett år er gått siden overgangen fra Legemiddelverket til direktorat, og vi vil jobbe fremover for å stå godt rustet som en sentral aktør i den sentrale helseforvaltningen. Vi har et bredt samfunnsoppdrag, og vil prioritere det utvidede ansvaret vi har fått for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter og videreutviklingen av arbeidet med metodevurderinger. DMP er

en faglig premissleverandør innenfor eget kompetanseområde, og dette ansvaret vil vi også fremover vektlegge. I en usikker tid med nye globale utfordringer knyttet til sikkerhet og økonomi, vil trygghet, tilgjengelighet og innovasjon innen medisinske produkter stå sentralt for DMP i årene som kommer.

For å møte forventninger til våre leveranser, vil vi legge vekt på kontinuerlig forbedring av interne prosesser, styrket kompetansebygging og økt samhandling på tvers av fagområder. Vi vil også legge vekt på å være en attraktiv arbeidsplass som tiltrekker seg dyktige fagfolk og fremmer et godt arbeidsmiljø.

Del 6: Årsregnskap

- Ledelseskommentar til årsregnskapet 2024
- Prinsippnote til årsregnskapet
- Regnskap og noter



6.1. Ledelseskommentar til årsregnskapet 2024

Formål

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr samt blod, celler og vev. DMP skal bidra til at de politiske, overordnede målene blir oppfylt.

Bekreftelse

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet og hovedinstruks for DMP fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet juni 2024. Regnskapet gir et dekkende bilde av DMPs disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

Vurderinger av vesentlige forhold

Som det fremgår av bevilgningsrapporteringen og note A, var DMPs samlede driftsbevilgning for 2024 på kapittel 746, post 01 452,83 mill. kroner, mens regnskapet viser sum driftsutgifter lik 492,45 mill. kroner. Dette gir et merforbruk på 39,63 mill. kroner.

DMP ble bevilget 44,43 mill. kroner på kapittel 746, post 21 knyttet til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet i 2024 og utvikling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Regnskapet viser sum driftsutgifter lik 35,85 mill. kroner. Dette gir et mindreforbruk på 8,59 mill. kroner som begrunnes med at DMPs arbeid med EUDAMED er forsinket da det må følge det europeiske utviklingsprosjektet i regi av EMA. Utgifter til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet belastes også kapittel 746, post 01.

For inntektskapittel 3746, post 02 viser bevilgningsrapporten at DMPs driftsinntekter i 2024 var 79,32 mill. kroner. Budsjettkravet for 2024 var 38,46 mill. kroner, hvilket gir en disponibel merinntekt på 40,87 mill. kroner inkludert inntektsføring via Skatteetaten iht. avgitt belastningsfullmakt jf. note B. I denne inntekten er 17,58 mill. kroner finansiering fra de regionale helseforetakene for avtalt arbeid DMP utfører i Nye Metoder og i SAFEST-prosjektet, samt et prosjekt knyttet til E-resept. Resterende merinntekter er blant annet knyttet til laboratorietjenester.

Inntektskapittel 3746, post 04 gjelder innbetalinger av ulike registreringsgebyr. Som det fremgår av bevilgningsrapporten var inntektskravet i 2024 satt til 70,1 mill. kroner, og regnskapet viser at innbetalte gebyrer var 74,25 mill. kroner. Dette gir en merinntekt på 4,15 mill. kroner for 2024. Både gebyrsatsene og antall søknader er eksogent bestemt, og DMP kan derfor ikke påvirke størrelsen på denne inntektsposten.

DMP har fullmakt til å overskride bevilgning på kapittel 746, post 01 og 21, mot tilsvarende merinntekt på kapittel 3746, post 02 og 04. Dette gir et samlet mindreforbruk på 13,98 mill. kroner. I dette mindreforbruket inngår kompensasjon til forsinket lønnsoppgjør i 2024, samt ubrukte øremerkede midler til EUDAMED.

Artskontorapporteringen og tilhørende noter viser økning i gebyrinntekter (jf. kapittel 3746, post 04) og driftsutgifter (jf. kapittel 746, post 01 og 21) fra 2023 til 2024, og

nedgang i øvrige driftsinntekter (jf. kapittel 3746, post 02). Disse forholdene er nærmere forklart i tilhørende noter.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for DMP.

Revisjonsberetningen skal være klar innen 1. mai 2025, og vil bli publisert på vår hjemmeside sammen med årsrapporten for 2024.

Oslo, 14. mars 2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Trygve Ottersen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Trygve Ottersen, direktør
Direktoratet for medisinske produkter

6.2. Prinsippnote til årsregnskapet

Årsregnskap for Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 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 09.12.2024 og Hovedinstruks for DMP fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26.06.2024.

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

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

Oppstillingene av bevilgnings- og artskontorapportering 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.

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

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

Artskontorapporteringen

Oppstillingen av artskontorapporteringen 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. Artskontorapporteringen viser regnskapstall DMP har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter. DMP har en trekkrettighet på konsernkonto i Norges Bank. Tildelingene er ikke inntektsført og vises derfor ikke som inntekt i oppstillingen.

Regnskapstall i bevilgnings- og artskontorrapportering med noter viser regnskapstall rapportert til statsregnskapet. I tillegg viser noten til artskontorrapporteringen Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen bokførte tall fra vår kontospesifikasjon i kolonnen Spesifisering av bokført avregning med statskassen. 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.

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

6.3. Regnskap og noter

Oppstilling av bevilgningsrapportering 31.12.2024									
Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling	Regnskap 2024	Merutgift (-) og mindreutgift	Postert på avgitte belastnings fullmakter	Avvik fra tildeling
0717	Legemiddeltiltak	21	Spesielle driftsutgifter		10 200 000	10 200 000	0		
0717	Legemiddeltiltak	70	Tilskudd		62 300 000	62 304 750	-4 750		
0746	Direktoratet for medisinske produkter	01	Driftsutgifter		452 825 000	492 450 796	-39 625 796		
0746	Direktoratet for medisinske produkter	21	Spesielle driftsutgifter		44 434 000	35 846 373	8 587 628		
1633	Nettoordning, statlig betalt merverdiavg.	01	Nettoordning for mva i staten		0	40 515 656			
Sum utgiftsført					569 759 000	641 317 575			
Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst		Samlet tildeling	Regnskap 2024	Merinntekt og mindreinntekt(-)	Postert på avgitte belastnings	Avvik fra tildeling
3746	Direktoratet for medisinske produkter	02	Driftsinntekter		38 455 000	76 924 600	38 469 600	2 397 724	
3746	Direktoratet for medisinske produkter	04	Registreringsgebyr		70 098 000	74 248 398	4 150 398		
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	70	Legemiddeldetaljistavgift		68 385 000	107 218 002	38 833 002		
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	72	Avgift utsalgssteder utenom apotek		2 700 000	3 600 942	900 942		
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdep.	73	Legemiddelleverandoravgift		223 000 000	271 341 092	48 341 092		
5309	Tilfeldige inntekter	29	Tilfeldige inntekter, ymse		0	400 085			
5700	Folketrygdens inntekter	72	Folketrygden - arbeidsgiveravgift		0	43 952 188			
Sum inntektsført					402 638 000	577 685 306			
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet						63 632 268			
Kapitalkontoer									
60048401	Norges Bank KK/innbetalinger					580 854 046			
60048402	Norges Bank KK/utbetalinger					-645 168 480			
707006	Endring i mellomværende med statskassen					682 166			
Sum rapportert						0			
Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)									
Konto	Tekst				2024	2023	Endring		
707006	Mellomværende med statskassen				-31 012 976	-31 695 142	682 166		

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter			
Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling
0717.21	0	10 200 000	10 200 000
0717.70	0	62 300 000	62 300 000
0746.01	1 289 000	451 536 000	452 825 000
0746.21	0	44 434 000	44 434 000

Note B Forklaring til brukte fullmakter og beregning av mulig overførbart beløp til neste år											
Kapittel og post	Stikkord	Merutgift(-)/ mindre utgift	Utgiftsført av andre iht. avgitte belastningsfullmakter(-)	Merutgift(-)/ mindreutgift etter avgitte belastningsfullmakter	Merinntekter / mindreinntekter (-) iht. merinntektsfullmakt	Omdisponering fra post 01 til 45 eller til post 01/21 fra neste års bevilgning	Innsparinger(-)	Sum grunnlag for overføring	Kompensasjon for lønnsoppgjøret 2024 *	Maks. overførbart beløp **	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten***
0746.01		-39 625 796		-39 625 796	45 017 721			5 391 926	8 648 000	30 792 400	5 391 926
0746.21	"kan overføres"	8 587 628		8 587 628				8 587 628		77 671 000	8 587 628

* Kolonnen viser lønnskompensasjon på den enkelte budsjettpost for lønnsoppgjørene 2024 slik foreslått i departementenes omgrupperingsproposisjoner og slik disse fremgår av vedlegg 4 i Prop. 36 S (2024-2025) Nysaldering av statsbudsjettet 2024. Se årlig rundskriv R-2/2025 for mer detaljert informasjon.

** Maksimalt beløp som kan overføres er lønnskompensasjon pluss 5% av årets bevilgning på driftspostene 01-29, unntatt post 24, fratrukket lønnskompensasjon, eller sum av de siste to års bevilgning for poster med stikkordet "kan overføres". For poster uten stikkordet "kan overføres", beregnes maksimalt overførbart beløp slik: (Årets bevilgning - lønnskompensasjon)*5% + lønnskompensasjon. Se årlig rundskriv R-2/2025 for mer detaljert informasjon om overføring av ubrukte bevilgninger.

*** Mulig overførbart beløp er "Sum grunnlag for overføring", men maksimalt "Maks. overførbart beløp", og minimum "Kompensasjon for lønnsoppgjøret 2024". Se årlig rundskriv R-2/2025 for mer detaljert informasjon om mulig overførbart beløp.

Forklaring til bruk av budsjettfullmakter	
Direktoratet for medisinske produkter har fullmakt til å overskride bevilgningen på kapittel 0746 post 01 og 21 mot tilsvarende merinntekt på kapittel 3746 post 02 og 04. Kapittel 0746 post 21 har også stikkord "kan overføres".	
Direktoratet for medisinske produkter har avgitt belastningsfullmakt til Skatteetaten på kapittel 3746 post 02.	

Oppstilling av artskontorrapporteringen 31.12.2024			
	Note	2024	2023
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	74 248 398	67 504 497
Innbetalinger fra tilskudd og overføringer	1	19 287 016	0
Øvrige driftsinntekter	1	57 636 869	78 431 697
Andre innbetalinger	1	0	0
<i>Sum innbetalinger fra drift</i>		<i>151 172 282</i>	<i>145 936 194</i>
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	352 780 388	320 078 900
Andre utbetalinger til drift	3	174 394 601	154 191 173
<i>Sum utbetalinger til drift</i>		<i>527 174 989</i>	<i>474 270 073</i>
Netto rapporterte driftsutgifter		376 002 707	328 333 879
Investerings- og finansinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetaling av finansinntekter	4	896	9 802
<i>Sum investerings- og finansinntekter</i>		<i>896</i>	<i>9 802</i>
Investerings- og finansutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetaling til investeringer	5	1 118 968	429 530
Utbetaling til kjøp av aksjer	5, 8	0	0
Utbetaling av finansutgifter	4	3 392	8 670
<i>Sum investerings- og finansutgifter</i>		<i>1 122 360</i>	<i>438 200</i>
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		1 121 464	428 398
Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	382 560 121	338 840 263
<i>Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten</i>		<i>382 560 121</i>	<i>338 840 263</i>
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stønader	7	72 504 750	68 575 860
<i>Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten</i>		<i>72 504 750</i>	<i>68 575 860</i>
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler			
Gruppelivsforsikring konto 1985 (ref. kap. 5309, inntekt)		0	0
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		43 952 188	40 326 440
Nettoforingsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift)		40 515 656	38 233 577
<i>Netto rapporterte utgifter på felleskapitler</i>		<i>-3 436 531</i>	<i>-2 092 863</i>
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		63 632 268	56 405 011

Oversikt over mellomværende med statskassen		
Eiendeler og gjeld	2024	2023
Fordringer på ansatte	77 000	0
Kontanter	0	0
Bankkontoer med statlige midler utenfor Norges Bank	0	0
Skyldig skattetrekk og andre trekk	-12 877 462	-13 615 565
Skyldige offentlige avgifter	-2 058 350	-2 283 287
Avsatt pensjonspremie til Statens pensjonskasse	-12 530 825	-12 400 166
Mottatte forskuddsbetalinger	-3 141 704	-2 497 650
Lønn (negativ netto, for mye utbetalt lønn m.m)	41 172	24 098
Differanser på bank og uidentifiserte innbetalinger	-522 808	-922 573
Sum mellomværende med statskassen	8	-31 695 142

Note 1 Innbetalinger fra drift		
	31.12.2024	31.12.2023
<i>Innbetalinger fra gebyrer</i>		
Nye MT-søknader	38 998 072	33 225 954
Endring type IB m/endring i PI	7 139 594	7 945 574
Fornyelser	4 764 407	4 674 206
Desinfeksjonsmidler	40 000	20 000
Parallellimport	2 461 064	2 567 415
Klinisk utprøving	5 019 258	3 449 814
WHO-sertifikat	329 746	533 128
Endring type II - indikasjonsendring	525 715	887 943
Endring type II	10 397 594	9 160 580
Worksharing - indikasjonsendring	174 043	237 455
Worksharing - Type IB og øvrige Type II	4 398 905	4 802 427
Sum innbetalinger fra gebyrer	74 248 398	67 504 497
<i>Innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>		
Tilskudd/overføring fra andre statlige virksomheter	17 578 787	0
Tilskudd/overføring fra EU	1 708 229	0
Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer	19 287 016	0
<i>Øvrige driftsinntekter</i>		
Div. Oppdrag	1 728 002	20 715 177
Seminar	0	117 750
Desinf.midler, akvakultur	289 699	40 000
Foredrag	13 370	22 659
EMA - Co-rapporter	40 422 285	42 881 564
Laboratorieoppdrag	9 598 017	9 528 966
Konsesjonsgebyr apotek	1 000 000	960 000
Inspeksjon	862 796	727 581
Gebyr for narkotikasertifikat	3 722 700	3 438 000
Sum øvrige driftsinntekter	57 636 869	78 431 697
Sum innbetalinger fra drift	151 172 282	145 936 194

Økning i gebyrinntekter fra 2023 til 2024 kan, i tillegg til prisjustering av gebyrsatsene, i hovedsak forklares med at DMP mottok flere søknader for nye markedsføringstillatelser og endringer type II.

Overføringer fra andre statlige virksomheter og fra EU knyttet til ulike samarbeidsprosjekter ble i 2023 inntektsført som diverse oppdrag under øvrige driftsinntekter. Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer og sum øvrige driftsinntekter må derfor ses i sammenheng vedr. endringer fra 2023 til 2024.

Note 2 Utbetalinger til lønn

	31.12.2024	31.12.2023
Lønn	290 475 458	266 893 441
Arbeidsgiveravgift	43 952 188	40 326 440
Pensjonsutgifter*	28 540 031	24 699 676
Sykepenger og andre refusjoner (-)	-14 914 411	-15 942 034
Andre ytelser	4 727 122	4 101 377
Sum utbetalinger til lønn	352 780 388	320 078 900

Antall utførte årsverk:

333

310

(Faktisk utførte årsverk hentet fra rapport yhr_aarsverk i SAP)

* Premiesatsen for arbeidsgiverandelen utgjorde i 2024 9,5 prosent (arbeidsgiverandel av pensjonspremien/pensjonsgrunnlaget i 2024 rapportert til SPK). For regnskapsåret 2023 utgjorde premiesatsen 9,1 prosent.

Fra 1. januar 2024 ble det foretatt en omorganisering av den statlige helseforvaltningen som resulterte i overføring av ansvarsområder og ansatte fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet til DMP. I tillegg ble det foretatt nyansettelser i forbindelse med nye oppgaver DMP fikk ansvar for i 2024.

Disse forholdene er hovedårsaken til høyere lønnskostnader i 2024 sammenlignet med 2023.

Pga. forsinkelse i lønnsoppgjøret i staten i 2024, blir utbetaling knyttet til dette først foretatt i 2025.

Note 3 Andre utbetalinger til drift

	31.12.2024	31.12.2023
Husleie	22 829 828	21 195 632
Vedlikehold egne bygg og anlegg	0	0
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	42 891	14 326
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	3 232 874	3 585 940
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	1 945 267	3 020 350
Mindre utstyrsanskaffelser	837 574	975 436
Leie av maskiner, inventar og lignende	28 665 295	30 517 390
Kjøp av konsulenttenester	60 834 354	48 713 344
Kjøp av andre fremmede tjenester	41 090 386	37 716 703
Reiser og diett	4 820 594	2 854 639
Øvrige driftsutgifter	10 095 539	5 597 414
Sum andre utbetalinger til drift	174 394 601	154 191 173

Kjøp av konsulenttenester og andre tjenester ligger omtrent 15 mill. høyere i 2024 enn i 2023, noe som i tillegg til generell prisvekst skyldes mange variabler. De største endringene er knyttet til økte utviklings- og driftskostnader innen IKT samt anbudsbestand i forbindelse med anskaffelser.

For reiseutgifter og øvrige driftsutgifter skyldes økningen i hovedsak at det i 2023 var store innsparings-tiltak på disse områdene, spesielt knyttet til rekruttering, kompetanseheving og møte-/reiseaktivitet. Dette er tilbake på et normalnivå i 2024.

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2024	31.12.2023
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Renteinntekter	0	0
Valutagevinst	896	9 802
Sum innbetaling av finansinntekter	896	9 802
	31.12.2024	31.12.2023
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	3 391	5 602
Valutatap	0	3 068
Sum utbetaling av finansutgifter	3 392	8 670

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2024	31.12.2023
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende	1 118 968	429 530
Sum utbetaling til investeringer	1 118 968	429 530

Note 6 Innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten

	31.12.2024	31.12.2023
Legemiddeldetaljistavgift	107 218 002	82 104 586
Avgift for legemidler utenom apotek	3 600 942	5 064 967
Legemiddelleverandøragift	271 341 092	251 259 738
Tilfeldige og andre inntekter	400 085	410 972
Sum innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten	382 560 121	338 840 263

Satsen for legemiddeldetaljistavgift og legemiddelleverandøragift er uendret fra 2023 til 2024, men grunnet økt legemiddelomsetning og generell prisvekst har avgiftsinntekten økt.

Inntekt knyttet til avgift for legemidler utenom apotek er redusert pga. endret gebyrsats gjeldende fra 2023 som først har hatt helårseffekt i regnskapet for 2024.

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

	31.12.2024	31.12.2023
Tilskudd til Norsk legemiddelhåndbok	10 200 000	9 900 000
Tilskudd til apotek og Agilera Pharma AS	7 400 001	5 436 453
Tilskudd til apotek - fraktfusjon	3 904 749	3 333 407
Tilskudd til RELIS og VETLIS	51 000 000	49 906 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	72 504 750	68 575 860

Note 8 Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

	31.12.2024 Spesifisering av <u>bokført</u> avregning med statskassen	31.12.2024 Spesifisering av <u>rapportert</u> mellomværende med statskassen	Forskjell
Finansielle anleggsmidler			
Investeringer i aksjer og andeler	0	0	0
Obligasjoner	0	0	0
Sum	0	0	0
Omløpsmidler			
Kundefordringer	12 311 053	0	12 311 053
Andre fordringer	77 000	77 000	0
Bankinnskudd, kontanter og lignende	0	0	0
Fordringer vedrørende innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten	19 970 266	0	19 970 266
Sum	32 358 320	77 000	32 281 320
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	0	0	0
Sum	0	0	0
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	-17 827 101	0	-17 827 101
Skyldig skattetrekk og andre trekk	-12 877 462	-12 877 462	0
Skyldige offentlige avgifter	-2 188 733	-2 058 350	-130 383
Annen kortsiktig gjeld	-6 860 191	-16 154 164	9 293 973
Gjeld vedrørende tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	0	0	0
Sum	-39 753 487	-31 089 976	-8 663 511
Sum	-7 395 167	-31 012 976	23 617 809

Vedlegg

Oversikt over særskilte oppdrag

2.1.1. Oppdrag - rask tilgang til medisinske produkter

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Prioriteringsmeldingen	Bidra i arbeidet med ny stortingsmelding om prioritering, bl.a. ved å bistå departementet med kunnskapsgrunnlag og vurderinger av aktuelle områder. Oppdragene vil bli spesifisert i løpende dialog med DMP.	DMP har levert flere oppdrag innen avtalte frister.
Videreutvikling av system for Nye metoder	Fortsette arbeidet sammen med RHFER (leder), FHI og Hdir om videreutvikling av Nye metoder, jf. Strategi for videreutvikling av Nye metoder (2023-2028). Bidra i utviklingen av nytt saksbehandlingssystem som skal gi bedre transparens og forenkle mulighetene for innspill.	Statusrapport levert til HOD.
Tilpasse Nye metoder til nytt EØS-regelverk for metodevurderinger (Forordning (EU) 2021/2282)	Tilrettelegge for implementering av det europeiske samarbeidet på metodevurdering i de nasjonale systemene for metodevurdering, sammen med RHFER. Vises også til oppdraget om videreutvikling av Nye metoder.	Forordningen trer i kraft i januar 2025. DMP er i rute og har tatt ansvar for de oppgavene som var pålagt i dette arbeidet.
Videreutvikling av saksbehandling og veiledning for kliniske studier	Videreutvikle saksbehandling og veiledning for kliniske studier innenfor persontilpasset medisin, og videreutvikle samt effektivisere arbeidet med metodevurdering, veiledning og internasjonalt samarbeid.	DMP gir løpende veiledning til søkere av denne typer studier gjennom saksbehandling og via rådgivningskontor Ask-us. Det er utarbeidet nye prosedyrer for saksbehandling av søknader om klinisk utprøving i henhold til gjeldende regelverk
Apotekavanse	Evaluerer apotekavanse samt markedet for legemiddelforsyning. Oppdraget vil bli spesifisert i løpende dialog med DMP.	Rapport levert.
Oppfølging apotekutvalget	Bidra i oppfølgingen av NOU 2023:2 Fremtidens Apotek. Oppdraget vil bli spesifisert i løpende dialog med DMP.	Følges opp i rapport om apotekavanse. Rapporten besvarte også flere utredningsoppdrag som ledd i oppfølgingen av NOU 2023:2 Fremtidens apotek
Anbud på blåresept	I samarbeid med Sykehusinnkjøp og Hdir, etablere prosesser for en permanent anbudsordning på blåresept. Nye anbud skal velges og gjennomføres i tråd med de legemiddelpolitiske målsetningene. Det skal utarbeides erfaringsrapporter for gjennomførte anbud som	DMP har signert avtale og rutiner er på plass. Anbud er levert, som avtalt med HOD.

	vurderer bl.a. anbudsprosessen og oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene.	
Oppgjørsløsning for konfidensielle priser i blåreseptordningen	Sammen med Hdir., utvikle en oppgjørsløsning for konfidensielle legemiddelpriser i blåreseptordningen for implementering i apotekenes IKT-systemer.	Innstilling levert til HOD.
Gjensidig godkjenningssavtaler (Mutual Recognition Agreements)	Ved behov bistå departementet i arbeidet med en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med andre land.	Sak er beskrevet og løftet til HOD, hvor saken ligger til avklaring.

2.2.1. Oppdrag – sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Tilgang til helsedata	Arbeide for enklere tilgang til helsedata ved å a) Innføre fellestjenester for Bivirkningsregisteret og tilrettelegge for at brukerne tar tjenestene i bruk. b) Innrapportere og oppdatere metadata fra Bivirkningsregisteret i henhold til Nasjonal spesifikasjon for metadata. Harmonisere prioriterte registervariabler i Bivirkningsregisteret i tråd med internasjonale forpliktelser og standarder	DMP arbeider kontinuerlig og er med i Helsedataservice og helsedatarådet. Prosess er i rute.
Data fra ny løsning for kliniske studier	Bidra til integrasjon av data fra ny løsning for kliniske studier på medisinsk utstyr, i forbindelse med rapportering på indikator for kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.	DMP har ikke fått tidspunkt for når EUDAMED vil inneholde data fra kliniske studier på medisinsk utstyr. Blir tidligst i 2026.
Pasientsikkerhet og riktig legemiddelbruk	Bidra i nasjonal, samordnet oppfølging av rammeverket for bedre pasient- og brukersikkerhet, som presenteres i nasjonal helse- og samhandlingsplan. HOD kommer tilbake med detaljering av oppdraget etter at planen er lagt frem for Stortinget.	DMP bidrar aktivt inn i oppdrag til Helsedirektoratet, med to deltagere i arbeidsgruppen og en i aktørgruppen.
Oppfølging av nasjonal tobakksstrategi	a) Utrede og lage forslag til forbud mot e-sigaretter engangsbruk, i samarbeid med Hdir. b) Utrede og lage forslag til ev. ny regulering av produksjon, import og eksport av e-sigaretter, gjenoppfyllings-beholdere mv. Mandat for oppdraget avtales nærmere. Hdir og FHI skal bidra inn i arbeidet der det er naturlig. Forslagene skal så langt det er mulig utformes slik at de kan inngå i et høringsnotat.	Fullført

Barns forbrukervern i digitale medier	Ved tilsyn med markedsføring av medisinske produkter i digitale medier, bes DMP vurdere om det kan være hensiktsmessig med samarbeid med Forbrukertilsynet og andre relevante tilsynsetater.	DMP har hatt særlig oppmerksomhet på markedsføring rettet mot barn. DMP samarbeider med Forbrukertilsynet og Helsetilsynet for å begrense ulovlig reklame for kosmetiske injeksjoner, og hadde også i år aksjon mot ulovlig markedsføring.
---------------------------------------	--	--

2.3.1 Oppdrag - forsyningssikkerhet og beredskap innenfor etatens ansvarsområde

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Oppfølging sentral helseforvaltning og nytt etatsansvar	Følge opp gjennomgangen av den sentrale helseforvaltningen og DMPs utvidede ansvar for forsyningssikkerhet. Etablere effektive nasjonale strukturer for å ivareta det operative og koordinerende systemansvaret for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter (inkl. vaksiner). Gjøres i samarbeid med tjenesten og innebærer rapportering av status over lagrene av medisinske produkter i sektoren	Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter er etablert og i gang med arbeidet. Privat-offentlig samarbeidsgruppe er også etablert.
Innkjøp av kikhostevaksine	I samråd med FHI, anskaffe vaksine mot kikhoste slik at kommunene kan gi tilbud til gravide kvinner som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, jf. Prop. 1 S kap. 710.	Fullført
Helseberedskap	Oppfølging av helseberedskapsmeldingen. Oppdrag gis etter at meldingen er behandlet.	DMP har i 2024 jobbet med forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter som prioritert område.
Helsenæringen	Bistå inn i arbeidet med å følge opp veikartet for helsenæringen	DMP gir råd og veiledning via Ask-us, EMA scientific advice working party, henvendelser via funksjonelle postkasser og fortløpende gjennom saksbehandling av søknader om klinisk utprøving av legemidler.
Tilgang til smalspektret antibiotika	DMP skal vurdere bruken av øk. og regulatoriske virkemidler for å ivareta tilgangen til smalspektret antibiotika.	Omtalt i rapport om apotekavanse til HOD.

Tillegg til tildelingsbrevet 2024

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Tillegg nr. 1 Oppfølging av rundskriv R-112 Bestemmelser om	Oppdrag om gebyr for laboratorietjenester og tildeling av overført bevilgning. DMP skal vurdere om det bør	Levert til HOD i mai 2024.

statlig gebyr- og avgiftsfinansiering	innføres gebyrer for tjenester etaten yter på laboratorieområdet. Vurderingen skal omfatte juridiske, økonomiske og administrative konsekvenser.	
Tillegg nr. 2 Beslutningsprosessen for legemidler finansiert over folketrygden	Oppsummere erfaringer med beslutningsprosessen for legemidler og vaksiner som finansieres over folketrygden, og vurdere hvordan prosessen kan effektiviseres og regelverk forbedres. Spesielt viktig er saker med antatt stor og usikker budsjettkonsekvens. Ønskelig at saker der det er rom for forenklinger inkluderes.	Levert til HOD innen frist.
Tillegg nr. 3 Tilgang til nalokson	Tilgang til nalokson nesenspray for pasienter som får rekvirert avhengighetsskapende legemidler (opioider)	E-formidling som modul settes i bestilling og vil bli teknisk implementert innen utløpet av året. Brukeradopsjon og opplæring for aktuelle fagmiljøer tas i etterkant.
Tillegg nr. 4 Etablering av voksevakinasjonsprogram	Etablering av voksevakinasjonsprogram (2 statusnotater) a) DMP sammen med FHI og Hdir forberede anskaffelse av pneumokokkvaksine til voksevakinasjonsprogrammet b) DMP sammen med FHI og Hdir, vurdere behov for vaksine mot covid-19, herunder økonomiske og administrative konsekvenser (ikke metodevurdering), og ev. starte arbeidet med anskaffelse som grunnlag for arbeid med statsbudsjett 2026	Levert til HOD.
Oppdrag om flytting av e-sigarett ansvar fra DMP til Hdir.	Ansvar for e-sigarett flyttes fra DMP til Hdir.	Den øremerkede bevilgningen samt tre medarbeidere er overført til Hdir fra 2025.
Oppdrag om flytting av beredskapsansvar fra Hdir til DMP	Ansvar om beredskap flyttes fra Hdir til DMP	Fullført

Likestillingsredegjørelse

DMP jobber for likestilling og mot diskriminering på grunn av kjønn, graviditet, permisjon ved fødsel eller adopsjon, omsorgsoppgaver, etnisitet, religion, livssyn, funksjonsnedsettelse, seksuell orientering, kjønnsidentitet, kjønnsuttrykk, alder og kombinasjoner av disse grunnlagene.

Nedenfor beskrives funn og resultater fra arbeidet for likestilling og ikke-diskriminering.

Kjønnsfordeling, lønns- og arbeidsvilkår

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har totalt ved utgangen av 2024 registrert 407 medarbeidere. Lønnstall og sammenligningen mellom kjønn tar utgangspunkt i tall fra april 2024, hvor det totalt var registrert 379 ansatte.

DMP har en betydelig høyere andel kvinner enn menn, med totalt 79% kvinner og 21% menn. Totalt tjener kvinner 97% av menns lønn i DMP. DMP har en stor andel utdannede farmasøyter, og ansattgruppen reflekterer kjønnsbalansen på dette studie. I toppledergruppen er det 50% kjønnsfordeling. Blant mellomledere er 88% kvinner og 12% menn.

Vi har en lokal lønnspolitikk som benyttes i vurdering av lønn ved ansettelse og lokale forhandlinger. Kriteriene i den lokale lønnspolitikken er kjønnsnøytrale. Totalt sett er lønnsforskjellen fordelt på ulike stillingsgrupper et sted mellom 95,7 % - 103 % av kvinners andel av menns lønn. Disse tallene endrer seg svært lite ved justering av ulike stillingskoder i de ulike nivåene.

På de to ledernivåene tjener kvinner 101 % og 103 % av menns lønn på henholdsvis strategisk ledelse og mellomledernivå. På ledernivå er gjennomsnittsalderen 49 år for menn og 53 år for kvinner. I den største ansattgruppen, seniorrådgiver, tjener kvinner 97 % av menns lønn. På seniorrådgivernivå er gjennomsnittsalder 50 år for menn og 45 år for kvinner. Den eksisterende lokale lønnspolitikken i DMP er i stor grad basert på kompetansenivå og ansiennitet, derfor samsvarer gjennomsnittsalder på de ulike gruppene naturlig med en noe høyere lønn. Den lokale lønnspolitikken skal revideres i 2025.

Kjønnsfordeling på ulike stillingsnivå/grupper									
					Avtalt lønn/fastlønn				
Beskrivelse av stillingsnivå/-gruppe	Kvinner	Menn	Andel kvinner	Total	Gjennomsnitt avtalt lønn/fastlønn kvinner (kr)	Gjennomsnitt avtalt lønn/fastlønn menn (kr)	Forskjeller avtalt lønn/fastlønn (%)	Forskjeller avtalt lønn/fastlønn (kr)	Gjennomsnittlig avtalt lønn/fastlønn (alle)
Total	299,00	80,00	79 %	379	771122,00	795380,00	97,0%	-24258,00	783251,00
Nivå/gruppe 1	3,00	3,00	50 %	6	1176667,00	1160020,00	101,4%	16647,00	1168343,50
Nivå/gruppe 2	21,00	2,00	91 %	23	1016594,00	983980,00	103,3%	32614,00	1000287,00
Nivå/gruppe 3	28,00	11,00	72 %	39	897212,00	937196,00	95,7%	-39984,00	917204,00
Nivå/gruppe 4	170,00	50,00	77 %	220	778344,00	799332,00	97,4%	-20988,00	788838,00
Nivå/gruppe 5	81,00	18,00	82 %	99	625842,00	629239,00	99,5%	-3397,00	627540,50

Nivå/gruppe 1	avdelingsdirektør			
Nivå/gruppe 2	seksjonssjef, fagdirektør			
Nivå/gruppe 3	overlege, forsker, legemiddelinspektør, spesialrådgiver			
Nivå/gruppe 4	seniorrådgiver			
Nivå/gruppe 5	førstekonsulent, rådgiver, seniorkonsulent			

DMP har et pågående arbeid for vurdering av lønssammenstillinger opp mot andre sammenlignbare etater. I 2025/26 skal disse tallene sammenlignes og bearbeides i sammenheng med oppdatert vurdering av aktivitets- og redegjørelsespliktallene for lønnsgrupper.

Den partssammensatte gruppen finner ingen åpenbare lønnsforskjeller som kun kan forklares med bakgrunn i kjønn, og mener lønnsforskjellene er såpass små mellom de ulike gruppene at det ikke er nødvendig med egne tiltak på dette området.

Rekruttering og utviklingsmuligheter

Som en offentlig etat forholder DMP seg til de reglene og kravene som er satt for rekruttering i offentlig sektor. I utlysningsteksten tydeliggjøres hvilke krav og kvalifikasjoner man vektlegger ved hver enkelt ansettelse. Dette for at man da skal vurdere søknadene på lik linje og ta en beslutning basert på kvalifikasjoner. DMP følger «kvalifikasjonsprinsippet», noe som innebærer at den best kvalifiserte skal få jobben, uavhengig av kjønn, etnisk bakgrunn eller funksjonsnedsettelse. Rekruttering i staten skal legge til rette for en mangfoldig arbeidsstyrke. I DMP innebærer dette blant annet at minimum én søker med innvandrerbakgrunn og én søker med nedsatt funksjonsevne kalles inn til intervju, så lenge minimumskravene i utlysningen imøtekommes.

I 2024 var det 33 ansettelser i DMP. Det ble rekruttert 26 kvinner og 7 menn. Blant disse var det fem søkere med innvandrerbakgrunn og en søker med nedsatt funksjonsevne som ble ansatt. Det er valgfritt for søkerne å oppgi informasjon om personlige hensyn vedrørende innvandrerbakgrunn og nedsatt funksjonsevne i rekrutteringsportalen Webcruiter. I tillegg ble det ansatt to personer med hull i CV'en. Disse ble rekruttert via Fontenehuset.

I henhold til fellesføringen i tildelingsbrevet for 2024 skal statlige virksomheter tilstrebe en positiv utvikling av rekruttering av medarbeidere med funksjonsnedsettelse og/eller hull i CV'en. DMP har hatt en stabil utvikling av rekruttering av disse to gruppene. I 2025 skal det vurderes å utvide samarbeidet med Fontenehuset og dermed øke antall ansatte som har falt utenfor arbeidslivet.

I tillegg til linjeorganisering har DMP et stort nettverk av lag som har ansvar for en bred portefølje av leveranser i organisasjonen. Lagene er funksjonelle og ikke formelle organisatoriske enheter. Ledelse av disse lagene innebærer faglig ledelse uten personalansvar. Lagene kan være av både kortere og lengre varighet, og permanente eller midlertidige. Av 96 lag er 19 ledet av menn og 77 av kvinner.

I DMP har vi et stort utvalg av nasjonale og internasjonale verv. I en oversikt over 267 verv nasjonalt og internasjonalt som DMP er representert i er det 87 kvinner og 27 menn. Mange ansatte har flere enn ett verv.

Arbeid og familieliv

I DMP utgjør midlertidig ansatte totalt 8,74 %, hvorav 75% er kvinner og 25% er menn. I 2024 har DMP to lærlinger. Begge er menn.

I DMP er det 11 medarbeidere i deltidsstillinger, 10 kvinner og 1 mann, pr desember 2024. Dette tallet inkluderer personer som har redusert stilling pga delvis uførhet. Det er gjennomført kartlegging av frivillig/ufrivillig deltid. På grunn av det lave antallet respondenter vil resultatet av kartleggingen ikke bli lagt frem, men følges opp internt.

Kvinner har i gjennomsnitt tatt ut 17,4 uker i foreldrepermisjon, mens menn har i gjennomsnitt tatt ut 9,2 uker.

Kvinner har høyere legemeldt sykefravær enn menn, men dette ligger under landsgjennomsnittet i Norge.

I 2024 undersøkte vi risiko for diskriminering og hindre for likestilling gjennom innhenting av data fra relevante systemer (lønsdata o.a. fra SAP).

Vi har behandlet saken i IDF-møte og i strategisk ledelse. Resultatet av dette er en ny vedtatt likestillingspolicy for DMP, vedtatt i februar 2025.

Vi har benyttet Bufdir sin mal som en sjekkliste for områdene som skulle undersøkes. Undersøkelsene danner grunnlaget for tiltakslisten vedlagt.

Tilrettelegging

DMP holder til i moderne kontorfasiliteter på Helsfyr. Kontorene er universelt utformet. DMP har fire etasjer med kontorer, i tillegg til fellesarealer som kantine og møterom som deles med Tolletaten. DMP og Tolletaten deler laboratoriet i samme bygg.

I 2025 skal det vurderes oppgradering av samtlige møterom i DMPs lokaler. I den forbindelse skal bedre tilrettelegging for hørselhemmede også vurderes.

DMP har diskutert overgangen fra kjønnsinndelte toaletter til kjønnsnøytrale toaletter. Dette skal vurderes i 2025.

DMP praktiserer avtaler om delvis hjemmekontor. Denne ordningen skal videreføres, men selve avtalen skal revideres i 2025.

Annet

DMP har i 2024 hatt en total gjennomgang og oppdatering av HMS-risikovurderingen. Tiltak fra dette skal følges opp i 2025.

I 2024 hadde DMPs AKA-lag en stand med informasjon om arbeidet til AKA og smaksprøver på alkoholfrie drikkealternativer.

I oktober 2024 markerte DMP verdensdagen for psykisk helse og kampanjen #gi8minutter. Dette skal videreføres i 2025.

I 2025 skal DMP markere regnbuedagene i juni, og det jobbes med å tilby alle ansatte kompetanseheving i rosa kompetanse i den forbindelse. Dette vil være første gang DMP som organisasjon markerer på organisasjonsnivå.

Varslingsrutiner

ARP-arbeidet avdekket ingen avvik for tematikken likestilling og diskriminering internt. Dette kan skyldes at det pr 2024 ikke er etablert en ordning for at interne varslinger og avvik registreres ett sted.

DMP har identifisert behov for en oppdatering av de interne rutinene for varsel fra egne ansatte for å sikre at disse er i henhold til lovverk. Dette planlegges i første halvdel av 2025.

Risikoområder for diskriminering: DMP som utøvende myndighet

En tverrfaglig gruppe har risikovurdert DMP som offentlig myndighet, sett opp mot indikatorer foreslått av Likestillings- og diskrimineringsombudets (LDO) rammeverk. DMP har svært begrenset kontakt med individuelle brukere eller enkeltmennesker. Hovedvekten av vår myndighetsutøvelse er rettet mot andre nasjonale og internasjonale myndigheter, private aktører og interesseorganisasjoner. Den allmenne befolkning er like fullt en helt sentral målgruppe for DMPs arbeid. Blant områdene der dette er mest direkte er informasjon om medisinske produkter og riktig bruk. Et satsingsområde for DMP er derfor klarspråk i all kommunikasjon. Her er det innført en rekke interne tiltak som videreføres i 2025.

DMP har tilsynsmyndighet ovenfor en rekke aktører, hvor det kan være en risiko for diskriminering. Ansatte i tilsynsfunksjoner tilbys kultursensitivitetstrening for bevisstgjøring.

DMP har også rettet oppmerksomhet mot problemstillinger knyttet til likelydende vedtak og tolkning av kriterier, spesielt i metodevurderinger, og har iverksatt tiltak for å håndtere dette.

DMP har utviklet nye varslingsrutiner for befolkningen innenfor sitt virkningsområde. Samtidig har vi identifisert behovet for å etablere en rutine som også gjør det mulig å varsle om direktoratet selv. Vi har videre identifisert at likestillingsperspektivet ikke er tilstrekkelig synlig i våre plan- og måldokumenter. Dette vil bli vektlagt i vår kommende oppdatering av planverket.

Fotokrediteringer

s. 3, 44, 54: Scandinavian Stockphoto

s. 4, 6, 12: Caroline Roka

s. 50: Microsoft Copilot