# Interessent- og omverden-analyse – Direktoratet for medisinske produkter

---

Rapport 2025–12

PROBA samfunnsanalyse

Proba-rapport nr. 2025–12, Prosjekt nr. 25032
ISSN: 1891-8093
JP, IG /AG; 29. juni 2025
--
Offentlig
--

# Interessent- og omverdenanalyse – Direktoratet for medisinske produkter

## Utarbeidet for Direktoratet for medisinske produkter

Rapport 2025–12

PROBA samfunnsanalyse

# Forord

Denne rapporten er utarbeidet på oppdrag fra Direktoratet for medisinske produkter, og vi takker for godt samarbeid med oppdragsgiver.

Probas prosjektteam har bestått av prosjektleder Jens Plahte, Ida Gram og kvalitetssikrer Audun Gleinsvik.

Vi retter en særlig takk informantene, som oppfattet prosjektet som såvidt viktig at de stilte opp på kort varsel for å dele sine innsikter og vurderinger med oss.

Oslo, 29. juni 2025

# Innhold

Sammendrag ..... 1
1 Innledning ..... 3
2 Samfunnsoppdrag og rolleforståelse ..... 5
3 DMPs styrker og fortrinn ..... 7
4 Utfordringer og kritikk ..... 9
Vedlegg 1: Informantliste ..... 13

# Sammendrag

Proba samfunnsanalyse har utført en interessent- og omverdenanalyse på oppdrag for Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Formålet med analysen har vært å få innsikt i hvordan samarbeidspartnere og interessenter oppfatter direktoratets oppdrag og evne til oppgaveløsning, og hva de mener DMP bør prioritere i sitt videre arbeid. Analysen er basert på intervjuer med et utvalg representanter for sentrale helsemyndigheter og interesseorganisasjoner. Vi har spurt informantene om hvordan de vurderer forhold som DMPs mandat og rolleforståelse, dets styrker og utfordringer, samt hvilken rolle DMP bør ta i møte med framtidige utfordringer. Analysen skal inngå i arbeidet med ny virksomhetsstrategi for DMP.

### DMP har et viktig og bredt samfunnsoppdrag

DMP oppfattes som en viktig aktør i helsesektoren. Direktoratet har flere roller, herunder fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter) samt et operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr.

Ved overgangen til direktoratsfunksjonen har DMP fått nye oppgaver, blant annet ansvaret for forsyningssikkerhet og beredskap. Dette framstår som et felt hvor det anses å være behov for et mer helhetlig, sammenhengende og koordinert system, selv om DMP har etablert et godt utgangspunkt. Samtidig registrerer vi at det er en forventning om at DMP inntar en mer proaktiv rolle i dette arbeidet i tiden framover, sett i lys av den usikre geopolitiske situasjonen, hvor mangelsituasjoner lett kan oppstå, og hvor Norge som en relativt liten aktør må være tydelig og synlig.

Samtidig som informantene var samstemte om en del temaer, så viser rapporten at de hver for seg er opptatt av en lang rekke ulike saker. I stedet for å tolke dette som uttrykk for såkalte «særinteresser», mener vi at denne bredden i interesser snarere er en refleksjon av DMPs brede og omfattende samfunnsoppdrag.

### DMPs styrker

DMP beskrives gjennomgående som en faglig sterk og svært kompetent organisasjon. Flere framhever at DMP er høyt ansett nasjonalt og internasjonalt, og virksomheten beskrives gjennomgående som lydhør, og med høy endrings- og lærevilje. Direktoratet har mange faglig dyktige og engasjerte medarbeidere, med høy grad av profesjonalitet og faglig integritet. De er modige og tør ta en tydelig rolle i helsepolitisk debatt.

Ny direktør får gjennomgående gode skussmål, og våre informanter er i høy grad samstemte om at de har god dialog og kommunikasjon med DMP, både i form av formelle møter og uformell, løpende kontakt.

### DMPs utfordringer

Selv om DMP får mye positiv omtale for sin høye fagkompetanse og profesjonalitet, er det flere som beskriver direktoratet som noe innadvendte og reaktive. Eksempelvis er flere opptatt av at DMP har ansvar for forsyningssikkerhet på legemiddelfeltet, men at de mangler oversikt over hele verdikjeden. Andre påpeker at DMP er for lite strategisk orienterte, med for sterkt fokus på enkeltsaker. Det er videre flere som påpeker at DMP framstår som formalistiske og regelstyrte, og at dette står i veien for utvikling og dialog. Det er også noen som tar opp at DMP må få et bedre system for brukermedvirkning.

Selv om DMPs kompetanse i store trekk omtales som svært god, er det enkelte områder som framstår som mindre dekket, og hvor det kan være behov for å øke kapasitet og kompetanse. Dette er for eksempel juridisk kompetanse og kompetanse på medisinsk utstyr. Et forhold som flere påpeker, er at det tidvis har vært svært mye gjennomtrekk i

deler av organisasjonen. Dette har påvirket DMPs oppgaveløsning på enkelte områder, og medført både saksbehandlingsfeil og lange saksbehandlingstider. Det er også flere som har registrert at DMP har kapasitetsutfordringer, sett i forhold til mandat og oppgaveportefølje.

### Framtidige prioriteringer

Denne interessent- og omverdenanalysen tyder på at DMP har et godt utgangspunkt for å levere på sitt samfunnsoppdrag. Samtidig er det helt klart behov for tydelig prioritering av oppgaver og innsats.

Inntrykket fra intervjuene er at arbeidet med forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr bør ha aller høyeste prioritet, gitt hvor kritisk dette er for samfunnssikkerheten og hvor alvorlig konsekvensene av mangelsituasjoner vil kunne være i en krisesituasjon. Her bør DMP ta en framoverlent og proaktiv rolle.

Utover dette er det ingen områder som for oss framstår som opplagt bør prioritereres. Flere av informantene har trukket fram saksfelt og temaer som framstår som viktige isolert sett, og vi antar at det vil bli krevende for DMP å prioritere fokus og innsats innenfor det brede og omfattende samfunnsoppdraget som her kommer til uttrykk.

# 1 Innledning

## Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal utarbeide en ny virksomhetsstrategi. Det foreliggende strategidokumentet ble publisert i 2022 og er et dynamisk dokument uten tidsbegrensning.[1]

I januar 2024 ble det tidligere Statens legemiddelverk omgjort til DMP. Det nye direktoratet fikk utvidet sine ansvarsområder. Blant annet overtok det nye direktoratet ansvaret for forvaltning og tilsyn av blod, celler og vev fra Helsedirektoratet. Videre ble ansvaret for forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr overført fra Folkehelseinstituttet, herunder ansvar for utarbeiding av metodevurderinger for medisinsk utstyr.[2]

DMP legger til grunn et nylig endret utfordringsbilde preget av behov for tilpasning til rask utvikling av en stor bredde av medisinske produkter, og til en stadig mer omfattende EU-regulering. Videre opplever DMP skjerpede krav til prioriteringer av ressurser, effektiv forvaltning og kompetanseutvikling som følge av de nye ansvarsområdene. Den kommende strategien skal bidra til at DMP møter disse utfordringene på en bærekraftig måte

Formålet med denne interessent- og omverdenanalysen er å gi innsikt i relevante aktørers oppfatninger av DMPs oppgaver og oppgaveløsning. Analysen skal inngå i et beslutningsgrunnlag for å fastsette strategiske prioriteringer for DMP. Interessent- og omverdenanalysen inngår dermed i forarbeidene til ny virksomhetsstrategi.

## Metode

Vi har i perioden 4. – 27. juni gjennomført 14 kvalitative intervjuer med til sammen 16 representanter på leder- eller toppledernivå for de viktigste nasjonale interessentene. Én informant besvarte spørsmålene i intervjuguiden i en e-post. Disse er oppført i vedlegg 1. Utvalget av informanter ble foretatt i samarbeid med DMP.

De fleste intervjuene ble gjennomført som videokonferanser med de to hovedforfatterne av denne rapporten til stede. Et fåtall intervjuer ble gjennomført ved fysisk oppmøte.

Intervjuguiden ble i de fleste tilfeller sendt ut i forkant av intervjuet, og den er så kortfattet at den kan gjengis i sin helhet her:

1. Hvordan ser DMP ut sett fra ditt perspektiv?
2. Hva oppfatter du er DMPs samfunnsoppdrag?
3. Hva er din erfaring med DMP? I hvilke sammenhenger møter du dem?
4. Hvor er smertepunktene, eller utfordringene i din/deres samhandling med DMP?
5. Hva mener du er DMPs styrker?
6. Hva er det viktigst at DMP prøver å gjøre noe med?
7. Hva er de største utfordringene i sektoren, for de nærmeste årene? Hvilken rolle kan eller bør DMP spille i dette?

Informantene ble gjort oppmerksomme på at de ville bli opplistet i vedlegget til rapporten. Videre opplyste vi om at utsagn ville kunne bli gjengitt anonymt i rapporten, eventuelt at vi ville gjennomføre sitatkontroll ved henvisninger med navns nevnelse.

---

[1] *Strategi for DMP*. Hentet 17. juni 2025 fra https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/legemiddelverkets-strategi.

[2] *DMPs historie.* Hentet 21. juni 2025 fra https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/dmps-historie.

Vi har brukt henvisninger med navns nevnelse for de utsagnene som i sitt innhold uansett ville kunne gi opphav til spekulasjoner om opphavspersonens identitet, eller der opphavspersonens identitet bidrar til å sette utsagnet i riktig kontekst. For samtlige av disse utsagnene er sitatkontroll gjennomført med opphavspersonen. For øvrig bruker vi formuleringer av typen «Én informant påpekte at …» eller «Flere informanter opplyste om at …».

Intervjuene ble dokumentert i form av våre egne notater. Renskrevne notater ble bearbeidet og analysert ved hjelp av dataprogrammet Nvivo.

# 2 Samfunnsoppdrag og rolleforståelse

## Om DMPs samfunnsoppdrag

Som svar på vårt åpne spørsmål om hvordan DMPs samfunnsoppdrag blir oppfattet, var det flere som startet med å si at DMP er en *viktig* aktør – som en sentral og solid og tung aktør i helsesektoren. Én beskrev det nye oppdraget som regulator, overvåker og tilsynsmyndighet. En annen trakk fram oppgaven med å oppfylle de legemiddelpolitiske målene, herunder å ivareta pasientsikkerhet og tilgang til legemidler og medisinsk utstyr. I den forbindelse ble også ansvaret for legemiddelinformasjon nevnt.

Videre blir DMPs mandat oppfattet som klart og tydelig definert, og noen påpekte at det virker som den nylige oppgaveoverføringen fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har gått relativt raskt og smertefritt.

Én informant beskrev en viktig utfordring i at DMP skal forvalte et område med ressurssterke aktører med store økonomiske interesser, noe som innebærer et innebygd motsetningsforhold opp mot oppdraget om tilgang til legemidler og utstyr til bærekraftige priser.

Leif Rune Skymoen fra LMI beskrev virksomheten som en viktig premissgiver for industrien som skal skape tillit overfor ulike aktører.

Det framkom også noen synspunkter på mandatet som nok har rett adressat i Helse- og omsorgsdepartementet. Cathy Capdeville fra Melanor beskrev et fragmentert ansvar for helse- og omsorgsfeltet på departementsnivå, med Nærings- og fiskeridepartementet som hovedansvarlig for helsenæringen, med Helse- og omsorgsdepartementet som ansvarlig for spesialisthelsetjenesten, Kommunal- og distriktsdepartementet som ansvarlig for kommunene, og Arbeids- og inkluderingsdepartementet som ansvarlig for NAV og hjelpemiddelfeltet. En annen informant påpekte at ansvaret for kommunenes helse- og omsorgstjeneste fortsatt er noe uklart fordelt mellom Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og DMP.

Morten Anderssen i Forsvarets logistikkorganisasjon understreket at etableringen av DMP har skapt et innslagspunkt i det offentlige helsevesenet som har gjort samarbeidet mye enklere – og da særlig på beredskapsområdet. Han påpekte likevel at helsevesenet fortsatt framstår som noe fragmentert beredskapsmessig ved at de regionale helseforetakene fortsatt er innbyrdes uavhengige innkjøpere.

Kjetil Telle ved Folkehelseinstituttet påpekte et godt samarbeid om avklaringer av oppgaver mellom instituttet og DMP knyttet til metodevurderinger, men også at vi er enige om at det finnes gråsoner og hva vi skal gjøre i slike tilfeller.

To informanter oppfatter at oppdragene som både regulator og tilsynsmyndighet innebærer en dobbeltrolle – som et slags kombinert «Helsedirektoratet» og «Helsetilsyn» for legemidler og utstyr, noe som én av de to påpekte utgjør en latent spenning som krever god ledelse.

## Om rolleforståelsen

Flere informanter påpekte at DMPs rolleforståelse har endret seg i pakt med endringen i samfunnsoppdraget fra å være en ren forvaltningsorganisasjon til å ha en mer operativ funksjon. Én informant formulerte det slik at DMP allerede har funnet sin nye plass. Én informant med arbeidserfaring fra helsevesenet fortalte at hen oppfattet det tidligere SLV som kontrollerende og regelstyrte, og at det ikke i tilstrekkelig grad ble skilt mellom viktig og uviktig informasjon ut til sektor. Intervjumaterialet preges av utsagn som at de har tatt litt mer en samfunnsrolle etter at de ble DMP, og at de er mer offensive enn før.

Enkelte oppfatter likevel at virksomheten fortsatt preges noe av sine historiske oppgaver, for eksempel kontroll med legemidler, utstedelse av markedsføringstillatelser, fastsetting av priser og dialog med legemiddelindustrien om dokumentasjon. Én informant opplever at DMP har brukt for lang tid på å gjøre seg kjent med struktur og rigg for forsyningssikkerhet og beredskapslagring i spesialisthelsetjenesten som ble etablert i forbindelse med covid-pandemien.

Flere informanter trakk på eget initiativ fram at den nye direktøren allerede har satt et positivt preg på virksomheten, særlig med hensyn på å etablere den nye rolleforståelsen og ta ansvar for de nye oppgavene og funksjonene. Han oppfattes som en lydhør, pragmatisk og tydelig leder. Én informant påpekte at særlig tilsynsfunksjonen bærer preg av tydeligere ledelse.

### Dialog, kommunikasjon og samarbeid

Vi oppfatter informantene som samstemte om at de har god dialog og kommunikasjon med DMP, både i form av formelle møter og uformell, løpende kontakt. Én informant brukte uttrykket «utrolig godt samarbeid» om sin interaksjon med DMP.

Skymoen fra LMI trakk fram at det tidvis er høyt konfliktnivå mellom industrien og DMP ved metodevurdering av nye legemidler, men at dette ikke gjelder for samarbeidet på alle områder. Likevel opplever industrien, som er til stede i mange land, at det norske systemet er mindre åpne for offentlig-privat samarbeid. Dette preger ikke kun tilliten mellom industrien og DMP om metodevurderinger, men skepsisen til industrien kommer også til syne på områder hvor industrien og myndighetene har felles mål, som for eksempel å sikre legemiddelberedskapen og EU-prosesser.

Ingrid Stenstadvold Ross fra Kreftforeningen beskrev likevel DMP som en aktør som tidvis har vært ganske lukket og mindre tilgjengelig for brukersiden og involvering enn det mange andre tilsvarende etater er.

Cathy Capdeville fra Melanor framsatte et ønske om tettere dialog og samarbeid *mellom* DMP og Sykehusinnkjøp. Bente Hayes fra Sykehusinnkjøp nevnte her ett konkret felt hvor samarbeidet kan bli bedre. DMP fører tilsyn med Sykehusinnkjøp som en legemiddelformidler, og her ønsker hun et DMP med en styrket rådgiverrolle. Sykehusinnkjøp opplever med andre ord at inspektørrollen er for framtredende på dette feltet. Samtidig framhevet Hayes det gode samarbeidet med DMP innenfor Systemet for nye metoder.

Telle fra Folkehelseinstituttet nevnte noen gråsoner som kan kreve noe ekstra dialoginnsats – prosedyrer og organisatoriske tiltak ligger til Folkehelseinstituttet, men til DMP dersom prosedyren eller tiltaket er nært knyttet til medisinsk utstyr eller et legemiddel. Det er også et grenseland mellom folkehelsetiltak som ligger til Folkehelseinstituttet, for folkehelsetiltak som er knyttet til ett legemiddel eller til en sammenlikning mellom legemidler (DMP). Det kan derfor være noen gråsoner opp mot evalueringer av hele vaksinasjonsprogrammer (Folkehelseinstituttet) og metodevurderinger av enkeltvaksiner (DMP). Telle understreket at det er god dialog mellom fagmiljøene, og at begge fagmiljøer har utarbeidet gode og omforente notater som beskriver gråsonene i Nye metoder og dermed også når vi har behov for å snakke sammen for å avklare ansvarsforhold.

# 3 DMPs styrker og fortrinn

I intervjumaterialet vårt framkommer det på ganske slående vis at DMP oppfattes å ha sine styrker og fortrinn på områder som kan beskrives under de fire overskriftene som følger under her.

### Faglighet og høy kompetanse

Flere informanter beskriver DMP som en faglig sterk og svært kompetent virksomhet. Her velger vi å gjengi de øvrige adjektivene som ble brukt av de ulike informantene, i én sammenhengende oppramsing: Profesjonell, høy faglig integritet og sterk faglighet, faktaorientert, respektert, veldig god oversikt, seriøs, grundig, ryddig, konstruktiv, løsnings- og serviceorientert, forutsigbar (sammenliknet med søsterorganisasjoner i andre land) og veldig opptatt av hvordan de kan bidra til bedre helsetjenester.

Lilly-Ann Elvestad fra Funksjonshemmedes fellesorganisasjon framhevet fagligheten som en god støtte i deres møte med industriens markedsføring. Representanten fra Sykehusinnkjøp beskrev her DMPs kompetanse knyttet til Nye metoder som ledende i internasjonal sammenheng. Til sist parafraserer vi Helse- og omsorgsdepartementets uttalelse om at de leverer det de skal, og at de leverer godt.

### Dedikerte og engasjerte medarbeidere

Når DMP beskrives som en faglig sterk og kompetent virksomhet, er det opplagt at dette skyldes at de som jobber der oppfattes som dyktige og med tung fagkompetanse. I tillegg var det flere som trakk fram det sterke engasjementet som medarbeiderne legger for dagen i sin yrkesutøvelse.

Noen pekte på høyt gjennomtrekk i staben som en utfordring – med henvisning til et attraktivt alternativt arbeidsmarked i legemiddelindustrien. Samtidig ble det understreket at det også finnes mangeårige medarbeidere som gir god kontinuitet og forutsigbarhet.

Noen mente at det kan være en sammenheng mellom det alternative arbeidsmarkedet og det engasjementet som mange av medarbeiderne viser – ved at det er de mest engasjerte fagfolkene som velger å arbeide for lavere lønn i det offentlige.

### Høy anseelse og synlighet, både nasjonalt og internasjonalt

Flere av informantene framhevet DMPs høye anseelse nasjonalt og internasjonalt. Når det gjelder anseelse nasjonalt, var disse informantene mest opptatt av DMP som en modig og tydelig aktør, med uredde ledere som tør å «stå i det» i den helsepolitiske debatten – her trakk de fram initiativet for å avklare habilitet blant fageksperter, evnen til å møte kritikk i sin rolle som premissleverandør for prioriteringsbeslutninger, herunder i spørsmålet om betydningen av usikkerhet i prissettingen av behandlingsmetoder.

Den internasjonale anseelsen er knyttet til rollen DMP spiller i samarbeidet i European Medicines Agency (EMA) i Amsterdam – hvor deres relative betydning later til å ha økt ytterlige etter Storbritannias «exit». I følge Helse- og omsorgsdepartementet får DMP veldig gode skussmål fra dette hold

I tilknytning til denne sterke posisjonen framsatte Kreftforeningens representant et ønske om at DMP kan øve påtrykk på EMA for å endre en praksis som DMP selv visstnok anser for å innebære at legemidler godkjennes for tidlig eller med for dårlig dokumentasjon.

### Lydhørhet – endrings- og lærevilje

DMP blir gjennomgående beskrevet som lydhøre, og med endrings- og lærevilje. Her kan vi starte med å referere informanten som oppfatter denne interessent- og omverden-

analysen som et enestående initiativ i sektoren. Vedkommende bifalt også inkluderingen av brukerorganisasjonene i utvalget av informanter.

Noen informanter anerkjente ydmykheten som ligger til grunn for det de oppfatter som uttalt lærevilje og erkjennelse av kompetansebehov, blant annet på celle- og genterapi og medisinsk utstyr. I dette ligger også en erkjennelse av behovet for å ta et overordnet ansvar for bruk av medisinsk utstyr i primærhelsetjenesten, som mangler et motsvar til spesialisthelsetjenestens Sykehusinnkjøp HF.

Særlig Anderssen fra Forsvarets logistikkorganisasjon berømmet DMP for evne til nytenkning på beredskapsfeltet, og særlig evne og vilje til å ta både fredstids- og krisetidsscenarier i betraktning. Som eksempel brukte han spørsmålet om holdbarhet på medikamenter og medisinsk utstyr og rullerende beredskapslagring.

# 4 Utfordringer og kritikk

Under denne overskriften behandler vi utfordringer som DMP står overfor, sammen med ankepunkter og kritikk som kom til uttrykk i intervjuene.

### En mer framoverlent virksomhet

Selv om DMP får mye positiv omtale for sin høye fagkompetanse og profesjonalitet, er det flere informanter som beskriver direktoratet som noe «nærsynte», én-saksorienterte, innovervendte og reaktive. Dette forklarer de med at DMP (blant annet) har ansvar for forsyningssikkerhet på legemiddelfeltet, men at direktoratet mangler oversikt over hele verdikjeden. Det anføres at dette er et krevende arbeid som DMP muligens ikke har tilstrekkelig kapasitet til å utføre, men at det like fullt er behov for at DMP arbeider bedre med dette feltet og har tettere dialog med viktige aktører, både offentlige og private.

Andre påpeker at DMP er for lite strategisk orienterte, og at de kun kommer på banen i forbindelse med enkeltsaker framfor å ta en tydeligere rolle i strategisk planlegging, sett i lys av de demografiske og økonomiske utfordringene som forventes i årene framover. Her er det enkelte som er opptatt av at DMP må endre sin arbeidsmåte og bli mer data-drevne og analytiske for å følge med på utviklingstrekk og behov. Én informant nevnte her behov for regelverksendringer spesielt. Flere er også opptatt av at DMP i større grad må ha dialog med og ta en koordinerende rolle overfor andre aktører på feltet, både for å fange opp signaler og behov framover, og for å kunne iverksette nødvendige tiltak.

### Beredskap og forsyningssikkerhet

Vi har allerede nevnt at DMP oppfattes å raskt ha inntatt rollen som det nye «one-stop-shop»-myndighetsorganet for forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr.

Nær samtlige informanter kom på eget initiativ inn på dette temaet. Vi fikk beskrevet en situasjon der Norges normalsituasjon er hyppige mangelhendelser på viktige legemidler. Særlig tilgangen på antibiotika som penicillin, som tas ut av bruk i andre land på grunn av resistens, preges av lav og variabel produksjon på grunn av lave priser og små volum.

Selv om myndighetsansvaret nå er samlet på ett sted, ble det påpekt at de operative oppgavene knyttet til innkjøp, anskaffelser og lagerhold fortsatt er fordelt mellom HELFO, Sykehusinnkjøp og de enkelte helseforetakene. Det ble etterlyst et mer helhetlig, sammenhengende og koordinert beredskaps- og forsyningssikkerhetssystem. Det var særlig på dette feltet at informanter uttrykte ønske om et mer «framoverlent» DMP. Men informantene skilte litt lag når det gjelder de ulike aspektene av dette feltet.

Særlig Melanor framhevet det fragmenterte ansvaret for anskaffelser som ble beskrevet over. Det skal dog sies at Anderssen fra Forsvarets logistikkorganisasjon fortalte at Utvalget for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter,[3] som ledes av DMP, i svært høy grad tilfredsstiller deres behov for et tverrsektorielt og koordinerende organ.

Oddbjørn Tysnes fra Grossistforeningen uttrykte ønske om hurtigere responstid og større handlekraft fra DMP side i mangelsituasjoner. Her er det snakk om parallellimport og import av uregistrerte utenlandske pakninger, som krever godkjenningsfritak fra DMP, samt ofte godkjenning av pris dersom det er snakk om et medikament på blåresept.

[3] *DMP leder nytt utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap.* Hentet 24. juni 2025 fra https://www.dmp.no/nyheter/dmp-leder-nytt-utvalg-for-forsyningssikkerhet-og-beredskap.

*Mandater for utvalg for særskilte risikoområder.* Hentet 24. juni 2025 fra https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/helseberedskap/mandater-for-utvalg-for-sarskilte-risikoomrader/id3059141/?expand=factbox3059179.

Tysnes berømmet samtidig DMP for etableringen av en privat-offentlig samarbeidsgruppe som skal involveres blant annet i forbindelse med cyberangrep mot forsyningskjedene.

Flere informanter uttrykte bekymring over at priser på enkelte medisinske produkter i Norge har blitt så lav at det truer forsyningssikkerheten. Capdeville fra Melanor mente også at lave priser medfører at produkter som kunne hevet kvaliteten på pasientbehandling og produktiviteten til helsearbeidere i Norge, ikke blir lansert her.

Både Tysnes fra Grossistforeningen og en annen informant etterlyste en informasjonstjeneste for primærhelsetjenesten tilsvarende Mangelsenteret i spesialisthelsetjenesten.

Skymoen fortalte at LMI ønsker at deres medlemsbedrifter innen produksjon skal få en viktigere rolle i forsyningsberedskapen.

### Saksbehandlingstider

Det var særlig brukerorganisasjonene og representantene fra privat sektor som trakk fram saksbehandlingstider som en utfordring. Det er en kjent sak at saksbehandlingstidene i Systemet for nye metoder er et «smertens barn» i sektoren. Her ble det dels gitt uttrykk for anerkjennelse for DMPs satsing og resultater på feltet, og dels påpekt at det fortsatt er mye ugjort og at representanter for DMP fortsatt «peker» når temaet blir brakt på bane. Flere av informantene var kjent med DMPs kapasitetsutfordringer.

Både Tysnes fra Grossistforeningen og Kjetil Berg fra Pharma Norge foreslo å etablere en separat saksbehandlingskø for generiske og parallellimporterte produkter. Begrunnelsen er at disse sakene krever en brøkdel av saksbehandlingstid og -ressurser sammenliknet med for eksempel sakene knyttet til innovative legemidler, og at kortere ventetider her vil gi betydelige samfunnsøkonomiske gevinster gjennom raskere tilgang.

Kun én informant nevnte økende saksmengder som en mulig framtidig utfordring, primært knyttet til persontilpasset medisin og hurtigere innovasjonstakt. Men enkelte nevnte mer krevende sakstyper, dels i form av større budsjettvirkninger på grunn av større pasientpopulasjoner på terapiområder som Alzheimer, fedme og diabetes, og dels i form av utfordringer med usikkerhet og mangelfull dokumentasjon.

### Intern organisering

På spørsmål om intern organisering, har informantene litt ulike tilbakemeldinger. Noen påpeker at DMP har en utfordrende rolle siden de både er regulator og tilsynsmyndighet, og at det ikke er enkelt å se hvordan disse rollene er balansert i organisasjonen. Andre igjen er opptatt av at det generelt har vært vanskelig å forstå hvordan DMP er organisert. DMP har en modell som kombinerer en tradisjonell hierarkisk organisering med matriseorganisering. Dette beskrives som en komplisert og krevende modell, spesielt fra et ledelsesperspektiv. Det omtales også som en krevende organisasjonsform for et statlig direktorat.

### Tilgjengelighet og kommunikasjon

Intervjuene viser at informantene har litt ulike oppfatninger av hvor tilgjengelig DMP er. Mens noen viser til at de har faste møter og også en del ad hoc-kommunikasjon med DMP, påpeker andre at det kan være vanskelig å få tak i dem og at DMP tidvis framstår som litt «lukket». Noe av dette forklarer informantene med at DMP er (for) opptatt av uavhengighet og integritet, og at det kan ha gjort at de ikke ønsker tett dialog med brukere og bransje. Enkelte gir uttrykk for at DMP «gjemmer seg litt bak paragrafer og formaliteter» og at de er mer formalistiske og mindre tilgjengelige sammenlignet med sine søsterdirektorater. Men flere påpeker at kontakten har blitt bedre og at DMP er «på rett vei» når det gjelder tilgjengelighet og åpenhet. Internettsidene til DMP omtales i positive ordelag, og at det er enkelt å finne fram til fagområder og kontaktpersoner.

### Kompetansebehov

DMPs kompetanse omtales i store trekk som svært god. Nær samtlige informanter trekker fram at direktoratet har solid kompetanse på legemiddelfeltet og at de framstår som profesjonelle, engasjerte og med høy faglig integritet.

Samtidig er det enkelte områder som framstår som mindre dekket, og hvor det kan være behov for å øke kapasitet og kompetanse. Dette er blant annet kompetanse på medisinsk utstyr og på fiskehelse. DMP fikk nokså nylig overført ansvaret for medisinsk utstyr, og informanter som trekker fram dette er opptatt av at DMP må bygge opp kompetanse på feltet og samarbeide med relevante aktører om å heve og utvide sin kompetanse. Det understrekes at feltet er komplekst og markedet svært stort og uoversiktlig, og at det derfor er nødvendig at DMP skaffer seg bedre oversikt over dette og styrker sin forståelse for «økosystemet» dette inngår i. Når det er sagt, påpekes det at DMP er ydmyke og oppmerksomme på denne kompetanseutfordringen, og at de har gitt uttrykk for at de ønsker å styrke seg på feltet.

Få av våre informanter omtaler dyre- og fiskehelse. Dette kan skyldes at vi ikke har fått gjennomført noe intervju med en representant for Mattilsynet. Men særlig Skymoen fra LMI påpeker at DMP med fordel kunne styrket sin kompetanse på fiskehelse, siden laksenæringen er av så stor betydning for Norge.  Han understrekte at det er behov for godt samarbeid mellom oppdrettsnæringa og DMP for å sikre vaksinasjon av laks, og at det er nødvendig at DMP bygger opp ekspertise på dette feltet.

Flere informanter påpeker at mangelfull juridisk kompetanse har vært en utfordring. Inntrykket er at det har vært vanskelig å beholde juridisk kompetanse, og at det har medført en del (unødvendige) saksbehandlingsfeil. Andre har påpekt at manglende juridisk kompetanse gjør at DMP i en del tilfeller har utvist svært rigid regelverksforståelse, også i saker hvor det ligger til rette for å utøve et visst juridisk skjønn. Her ble det blant annet vist til et eksempel på en tilsynssak hvor konsekvensen ble at implementering av et nytt system for medikamenthåndtering ble svært kostbart.

At DMP har svært høy kompetanse på legemiddelfeltet og lavere på enkelte andre områder, er allerede omtalt. Et forhold som flere påpeker, er at det tidvis har vært svært mye gjennomtrekk i deler av organisasjonen. DMP skiller seg fra en del andre statlige arbeidsgivere ved at de har sterk konkurranse fra privat sektor. Dette er gjerne legemiddelfirmaer som kan tilby langt bedre betingelser enn DMP er i stand til. Konsekvensen er at en del ansatte har forlatt DMP etter relativt kort tid, til fordel for ansettelse i privat virksomhet. Dette påvirker igjen oppgaveutførelsen innad i DMP, både i form av lavere kvalitet på arbeidet og økt saksbehandlingstid. Inntrykket fra intervjuene er at dette særlig er knyttet til arbeid som innebærer regelverkstolkning, og til virksomhetsstyring.

### Brukermedvirkning

Begge de to brukerorganisasjonene tok opp brukermedvirkning i utarbeiding av metodevurderinger som en utfordring. Begge berømmet DMP for utvist intensjon og ønske om å få dette til, men begge erkjente utfordringene DMP har med å få dette realisert godt nok i praksis. Brukermedvirkning krever at brukerrepresentantene stilles de rette spørsmålene, at de gis medvirkningskompetanse, og at de inntar en representativ medvirkerrolle der behov og erfaringer fra pasientgruppen som helhet kommer godt fram. En av dem nevnte innføring av en type spørreskjema som et velment men mislykket forsøk på medvirkning. Begge understreket at medvirkning er viktig med tanke på både legitimiteten til prioriteringssystemet og kvaliteten i beslutningene.

### Usikker geopolitisk situasjon

Flere informanter påpeker at DMP – i likhet med en rekke aktører – må forholde seg til en høyst usikker geopolitisk situasjon. Situasjonen kan ha alvorlige konsekvenser for forsynings- og leveringssikkerhet, blant annet på grunn av USAs nye, høye, tollsatser.

Et annet forhold er at mange virkestoffer som legemiddelprodusentene er avhengige av, produseres i Kina og India, og at tilgangen på slike kan blir vanskeligere i en situasjon med økt usikkerhet og hardere konkurranse. Informantene tar derfor til orde for at det er behov for å knytte Norge tettere til Europa, og at DMP må ta – og til dels allerede har tatt – en rolle i helse- og beredskapsarbeidet.

### Andre utfordringer

Informantene representerer ulike virksomheter og posisjoner, og deres oppfatning av hva som er utfordringer hos DMP det er i relativt høy grad preget av deres egne interesser, slik vi oppfatter det. Men ikke dermed sagt at vi anser slike innspill som mindre viktige av den grunn. Flere av dem er allerede nevnt i denne rapporten. Vi bare registrerer at det er sprikende oppfatninger om hva som bør være DMP prioriteringer. I stedet for å tolke dette som uttrykk for såkalte «særinteresser», mener vi at denne bredden og variasjonen snarere er en refleksjon av DMPs brede og omfattende samfunnsoppdrag.

Capdeville fra Melanor påpekte at det er et potensiale for både personellbesparelser og økt kvalitet i pasientbehandlingen ved å vekte slike faktorer høyere i forhold til pris i anskaffelsesprosesser.

To av informantene oppfordret DMP til å ivareta det legemiddelpolitiske målet om å tilrettelegge for innovasjon ved å innta en pådriverrolle i å øke antallet kliniske studier.

Per Lund fra Apotekforeningen oppfordret DMP til å bidra sterkere til å styrke apotekenes rolle innen legemiddelinformasjon. Som eksempel brukte han utvikling og dokumentasjon av en ny veiledningstjeneste for inhalatorteknikk i apotekene.

Enkelte informanter kom inn på kunstig intelligens, dels om en mulighet for effektivisering av DMP saksbehandling og oppgaveløsning, og dels som regulatoriske utfordringer i form av bruk av KI i legemiddelutviklingsprosesser og bruk av KI i medisinsk-teknisk utstyr og diagnostikk.

# Vedlegg 1: Informantliste

Morten Line Anderssen, nestkommanderende/stabssjef, Forsvarets logistikk-organisasjon

Jan Berg, avdelingsdirektør, Helse- og omsorgsdepartementet

Kjetil Berg, daglig leder, Pharma Norge

Catherine Capdeville, direktør næringspolitikk, Melanor

Lilly Ann Elvestad, generalsekretær, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

Bente Hayes, administrerende direktør, Sykehusinnkjøp

Mariann Hornnes, konstituert helsedirektør, Helsedirektoratet

Per Lund, administrerende direktør, Apotekforeningen

Tore Prestegard, administrerende direktør, Sykehusapotekene

Vibeke Helene Riekeles, avdelingsdirektør, Helse- og omsorgsdepartementet

Ingrid Stenstadvold Ross, generalsekretær, Kreftforeningen

Leif Rune Skymoen, administrerende direktør, Legemiddelindustrien

Marte Kvittum Tangen, leder, Norsk forening for allmennmedisin

Kjetil Elias Telle, områdedirektør, Folkehelseinstituttet

Oddbjørn Tysnes, daglig leder, Grossistforeningen

Arnfinn Aarnes, seniorrådgiver, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Administrerende direktør Jan Frich i Helse Midt-Norge RHF svarte på våre spørsmål i en e-post. Det lot seg dessverre ikke gjøre å gjennomføre intervjuer med representanter for Helse Sør-Øst RHF og Mattilsynet.