



STORTINGET

Innst. 329 S

(2018–2019)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:93 S (2018–2019)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag, Tellef Inge Mørland, Elise Bjørnebekk-Waagen og Tore Hagebakken om tiltak for å redusere sårbarhet ved legemiddelmangel

dette formålstjenlig, med tanke på å redusere sårbarheten knyttet til leveringstrygghet.

7. Stortinget ber regjeringen årlig redegjøre for legemiddelberedskapen i landet.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

Til Stortinget

Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen innføre utvidet bruk av beredskapslager for å forhindre kritisk legemiddelmangel i Norge.
2. Stortinget ber regjeringen gjennomgå regelverket for tidlig varsling for legemiddelindustrien, slik at man får bedre tid til å finne alternative løsninger før en mangelsituasjon blir alvorlig.
3. Stortinget ber regjeringen utvikle bedre analyseverktøy som kan gi mer detaljert oversikt over legemiddelmangelen.
4. Stortinget ber regjeringen samarbeide med nordiske og europeiske myndigheter for å sikre en stabil legemiddelforsyning.
5. Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre kapasitet ved sykehusene for egenproduksjon av livsviktige legemidler ved alvorlig legemiddelmangel.
6. Stortinget ber regjeringen legge til rette for offentlige anbud for legemidler der man kan inngå avtale med mer enn én tilbyder, i de tilfeller man finner

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Erlend Larsen, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Knut Magne Flølo, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Torleif Hamre, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til forslagene i Dokument 8:93 S (2018–2019). Helseministeren har uttalt seg om forslagene i brev til komiteen av 25. mars 2019. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Som ledd i behandlingen av saken har komiteen avholdt høring. Til høringen inviterte komiteen Helsedirektoratet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Statens legemiddelverk og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten. I tillegg deltok organisasjoner som selv anmodet om å bli hørt.

Komiteen viser til at antallet rapporterte mangelsituasjoner har økt betydelig de siste årene – fra 141

meldinger i 2015 til 684 meldinger i 2018. I år venter Statens legemiddelverk rundt 1 400 rapporterte mangelsituasjoner i Norge. Selv om alvorlighetsgraden ved de rapporterte mangelsituasjonene varierer betydelig, merker komiteen seg at det er stor enighet blant aktørene i helsesektoren om at legemiddelmangel er et alvorlig og økende problem.

Komiteen erkjenner at de viktigste årsakene til legemiddelmangel ligger utenfor Norges grenser. Komiteen viser til at de fleste mangelsituasjonene bunner i problemer med produksjonen. Komiteen viser til at legemiddelmarkedet er globalt, forsyningskjedene er lange og kompliserte, og ett og samme legemiddelprodukt kan ha bestanddeler fra flere land og verdensdeler. Komiteen viser til at Norge gjennom EØS-avtalen deltar i det europeiske legemiddelsamarbeidet, og at den regulatoriske myndigheten på legemiddelområdet i stor grad styres fra EU. Komiteen anser likevel at norske helsemyndigheter kan og bør treffe tiltak mot legemiddelmangel – både for å forhindre legemiddelmangel og for å begrense konsekvensene av mangelsituasjoner etter at de har oppstått.

Komiteen viser til at Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB) i 2018 offentliggjorde «Risikoanalyse av legemiddelmangel», som vurderte risikoen knyttet til et scenario der produksjonssvikt skaper samtidig mangel på antibiotika og insulin. DSB vurderer sannsynligheten som høy for at et lignende scenario vil inntreffe i løpet av de nærmeste 50 årene, og anslår at et slikt scenario vil få svært store konsekvenser for liv og helse – både når det gjelder antall dødsfall og antall alvorlig skadde og syke.

Komiteen merker seg at Helsedirektoratet har fått i oppdrag å gjøre en ny vurdering av legemiddelberedskapen i Norge i samarbeid med Legemiddelverket og de regionale helseforetakene. Prosjektrapporten fra Helsedirektoratet skulle i utgangspunktet ha vært fremlagt i 2018, men ble utsatt og skal ifølge direktoratet legges frem i juni. Komiteen merker seg at helseministeren i sitt svarbrev ikke vil ta stilling til de enkelte forslagene i representantforslaget, men vil vurdere dem i sammenheng med tiltakene som foreslås av Helsedirektoratet når prosjektrapporten foreligger.

Komiteen viser til komiteens høring 30. april 2019, der det var enighet blant samtlige deltagere om at det trengs nye nasjonale tiltak for å redusere sårbarheten ved legemiddelmangel i Norge. Komiteen registrerer at profesjonsforeningene Legeforeningen og Norges Farmaceutiske Forening, og bransjeaktørene Legemiddelindustrien og Apotekforeningen, uttalte seg positivt til flere av forslagene i representantforslaget. Komiteen merker seg høringsinnspillene fra Helsedirektoratet og Legemiddelverket, der det fremkommer at flere av de foreslåtte tiltakene inngår i det arbeidet som for tiden gjøres av Helsedirektoratet. Komiteen vil bemerke at

flere høringsdeltagere særlig etterlyser kraftigere tiltak for å forebygge og begrense skadevirkningene av legemiddelmangel i primærhelsetjenesten.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at Legemiddelverket har behov for økt kapasitet. Flertallet viser derfor til at regjeringen foreslår å bevilge 4 mill. kroner i revidert nasjonalbudsjett for å håndtere merarbeidet som økningen i meldinger om mangelsituasjoner gir.

Flertallet viser til at regjeringen har gjennomført flere tiltak for å sikre forsvarlig tilgang til viktige legemidler. Flertallet viser til at Helsedirektoratet nå gjennomgår beredskapen på legemiddelfeltet og vil komme med sine anbefalinger i juni 2019.

Flertallet viser til at det er få mangeltilfeller som blir kritiske, fordi Legemiddelverket finner alternativer. Flertallet mener pasientene kan være trygge på at legemiddelforsyningen i hovedsak fungerer godt i Norge. Flertallet viser til at vi har gode systemer for å overvåke og følge med på forsyningen av legemidler, slik at vi har de legemidlene vi trenger.

Flertallet viser til at vi er avhengig av legemiddelimport fra utlandet. Løsningen på legemiddelmangelen vil derfor først og fremst være å bedre internasjonalt samarbeid. Flertallet viser til at regjeringen har styrket legemiddelberedskapen i det nordiske samarbeidet og opprettet en nordisk mangelgruppe. Flertallet viser videre til at Norge deltar aktivt i EUs arbeid for å finne nye tiltak for å styrke legemiddelberedskapen.

Flertallet viser til at de viktigste årsakene til mangelsituasjoner er produksjonsproblemer, at legemidler trekkes fra markedet, problemer med logistikken og rask økning i etterspørselen. Flertallet viser til at fra og med 2018 plikter legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, å ha et ekstra lager av visse legemidler til bruk i primærhelsetjenesten, tilsvarende to måneders omsetning.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti er sterkt bekymret for den drastiske økningen i tilfeller med legemiddelmangel de siste årene og mener regjeringen ikke har klart å ta tak i denne utfordringen på en tilfredsstillende måte. Disse medlemmer mener derfor at forslagene som fremmes i representantforslaget, vil være et viktig bidrag til å begrense antall tilfeller og konsekvensene av legemiddelmangel i Norge. Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen innføre utvidet bruk av beredskapslager for å forhindre kritisk legemiddelmangel i Norge.»

«Stortinget ber regjeringen gjennomgå regelverket for tidlig varsling for legemiddelindustrien, slik at man får bedre tid til å finne alternative løsninger før en mangelsituasjon blir alvorlig.»

«Stortinget ber regjeringen utvikle bedre analyseverktøy som kan gi mer detaljert oversikt over legemiddelmangelen.»

«Stortinget ber regjeringen samarbeide med nordiske og europeiske myndigheter for å sikre en stabil legemiddelforsyning.»

«Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre kapasitet ved sykehusene for egenproduksjon av livsviktige legemidler ved alvorlig legemiddelmangel.»

«Stortinget ber regjeringen legge til rette for offentlige anbud for legemidler der man kan inngå avtale med mer enn én tilbyder, i de tilfeller man finner dette formålstjenlig, med tanke på å redusere sårbarheten knyttet til leveringstrygghet.»

«Stortinget ber regjeringen årlig redegjøre for legemiddelberedskapen i landet.»

Disse medlemmer har merket seg at Legemiddelverket i 2018 mottok 5623 meldinger om bivirkninger av medisiner, det høyeste antallet noensinne. 31 prosent av meldingene ble klassifisert som alvorlige. 175 av bivirkningene hadde dødelig utfall. Blodfortynnende medisiner var den gruppen som hadde høyest antall rapporterte tilfeller av dødsfall som følge av bivirkninger, med 57 tilfeller.

Samtidig er antall rapporterte tilfeller av legemiddelmangel rekordhøyt. Blant de legemidlene det meldes om mangler på, er medisiner mot lavt stoffskifte, blodtrykksmedisiner og blodfortynnende legemidler. Dersom pasienter ikke får medisiner de normalt bruker, og som er vurdert til å passe best for deres helsemessige situasjon, er det ikke urimelig å anta at når man i en mangelsituasjon må bruke alternative legemidler, vil disse kunne gi dårligere effekt samt kunne ha andre/større bivirkninger. Disse medlemmer mener det derfor er helt avgjørende at regjeringen iverksetter tiltak som sikrer at en økning i legemiddelmangel ikke også medfører en økning i alvorlige bivirkninger og i verste fall dødsfall.

For å lette tilgangen på legemidler i Norge mener disse medlemmer det vil være fornuftig at man gjennomgår kravene om norsk språk på og inni legemiddelpakningene for å se på hvorvidt elektronisk tilgang på tilsvarende informasjon, samt mulighet for at apotekene kan skrive ut denne informasjonen til de som ikke har mulighet for å nyttiggjøre seg av elektro-

nisk pakningsvedlegg, kan være tilstrekkelig i enkelte tilfeller. Dette vil også kunne ha både en økonomisk og en miljømessig positiv effekt.

Disse medlemmer har merket seg at både Legemiddelindustrien (LMI) og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) har tatt opp problemstillingen rundt parallellimport i forbindelse med høringen av representantforslaget om å redusere sårbarheten ved legemiddelmangel. LMI viser blant annet i sin høringsuttalelse til at den såkalte «grossistmodellen» gir de tre legemiddelgrossistene ekstra betalt fra staten for å holde et lager tilsvarende to måneders forbruk for utvalgte, kritisk viktige legemidler. LMI er positive til denne modellen, men mener det er en forutsetning at man da har kontroll på at kravet til lagerbeholdning overholdes i praksis, og at ikke legemidlene selges til andre land ved mangelsituasjoner. Disse medlemmer mener det er avgjørende at legemidler som skal inngå i et beredskapslager, faktisk er tilgjengelige, samt at disse ikke skal kunne selges ut av landet dersom dette svekker vår egen beredskap.

Disse medlemmer viser til at Apotekforeningen under den muntlige høringen av representantforslaget påpekte at usolgte legemidler ikke kan returneres til grossist, og at dette kan medføre at apotekene tar inn mindre av de enkelte legemidlene. Disse medlemmer mener det vil være fornuftig om det gjøres en vurdering av hvorvidt regelverket på dette feltet praktiseres optimalt, og om det er en ulik praksis i Norge sammenlignet med våre naboland. Dette for å se på om det her ligger muligheter for en harmonisering av regelverket som igjen kan gi større forutsigbarhet når det gjelder tilgang på legemidler i apotekene.

Disse medlemmer er videre bekymret for at legemiddelmangel skaper store utfordringer for primærhelsetjenesten. Blant annet har vi opplevd tilfeller der det har manglet medisiner i multidoseposene til flere tusen pasienter. Dette skaper betydelig ekstraarbeid for helsepersonellet, samtidig som mange av de som er avhengige av medisiner i multidoseposene, er syke og eldre mennesker som er svært sårbare ved legemiddelmangel. Det er derfor avgjørende at også kommunene bygger opp sin beredskap og kompetanse for å møte utfordringene ved legemiddelmangel, og at kommunene har kartlagt og gjort tiltak rundt sin egen situasjon når det gjelder sårbarhet ved mangel på legemidler. Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen i samarbeid med kommunene sørge for at primærhelsetjenesten bygger opp sin beredskap og kompetanse for håndtering av legemiddelmangel.»

Når legemiddelmangel er i ferd med å oppstå, kan en naturlig reaksjon hos pasientene bli et ønske om å sikre seg selv gjennom hamstring. I den forbindelse er det en utfordring at man risikerer at den begrensede mengden legemidler som er tilgjengelig, ikke blir fordelt ut fra hvem det er helsemessig viktigst å sikre tilgang på medisiner. I tillegg vil noen kunne få tilgang på mer legemidler enn de trenger, mens andre ikke får noe. Hamstring vil også kunne forsterke utfordringene med legemiddelmangel. Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede hvorvidt det bør innføres en hjemmel for rasjonering av legemidler i forbindelse med situasjoner der det oppstår eller kan oppstå mangel på viktige medisiner.»

Disse medlemmer viser til høringsinnspill fra bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI), hvor det argumenteres for at eksport av legemidler fra legemiddelgrossistenes lagre (paralleleksport) kan være en medvirkende årsak til legemiddelmangel:

«Det foregår i dag utstrakt paralleleksport av legemidler fra Norge til grossister i andre land. Så lenge det er nok legemidler til å dekke etterspørselen i Norge, er ikke dette noe problem. Men når det oppstår mangler som rammer flere land samtidig, er det viktig at de legemidlene som er beregnet for Norge faktisk forblir i Norge. Det bør derfor utredes muligheter for å forby eller begrense paralleleksport av legemidler som er oppført på beredskapslistene (og som grossistene får ekstra betalt for å holde på lager i Norge).»

Disse medlemmer deler oppfatningen om at legemidler som er beregnet for å holdes i beredskapslagre i Norge, faktisk må bli i Norge.

Disse medlemmer viser til oppfølgingsnotat etter høringen fra Apotekforeningen, hvor det argumenteres for at parallellhandel er en forutsetning for at legemiddelgrossistene i mangelsituasjoner kan skaffe legemidler fra andre land. Apotekforeningen er uenig med LMI i at paralleleksport er en årsak til legemiddelmangel, og konkluderer med følgende:

«Det er godt dokumentert at import av legemidler er et av de viktigste tiltakene vi har for å redusere legemiddelmangel. Det finnes ingen dokumentasjon på at paralleleksport er en årsak til legemiddelmangel. Det er i norske pasienters klare interesse å opprettholde en aktiv parallellhandel med legemidler.»

Disse medlemmer registrerer at det er ulike meninger blant bransjeaktørene om konsekvensene dagens praksis med parallellimport og -eksport har for mangelsituasjoner. Disse medlemmer konstaterer i alle tilfeller at parallellhandelen kan ha betydning for legemiddelberedskapen, og mener derfor det trengs en

gjennomgang av regelverket som regulerer denne praksisen.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunnen følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennomgå regelverket for parallellimport og -eksport av legemidler og foreslå nødvendige lov- og forskriftsendringer for å sikre at parallellhandelen i minst mulig grad bidrar til legemiddelmangel.»

Disse medlemmer er enige med forslagsstillerne i at egenproduksjon av legemidler kan være et nyttig tiltak for å sikre legemiddelberedskapen, og mener hensynet til legemiddelberedskapen taler for en mer aktiv politikk for å stimulere til økt norsk legemiddelproduksjon. Disse medlemmer mener det trengs tiltak for å fremme norsk produksjon av legemidler som er mye brukt i den norske helsetjenesten, og som det derfor er spesielt viktig at helsetjenesten har tilgang til.

Disse medlemmer viser til høringsnotat fra bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI):

«Det er selvsagt ikke mulig å forebygge alle legemiddelmanglene gjennom nasjonal produksjon. Men ut fra en beredskapstankegang kan det være klokt at enkelte kritisk viktige legemidler produseres i Norge. Et eksempel på det er penicillin. Resistensproblematikk tilsier at man helst bør bruke antibiotika som penicillin. Hensyn til resistensproblematikk og beredskap taler for at det bør stimuleres til produksjon av penicillin i Norge. Dette bør skje gjennom et offentlig-privat samarbeid i dialog med dagens produksjonsmiljøer. LMI vil oppfordre til at det gjennomføres en utredning av mulighetene for produksjon av penicillin i Norge.»

Disse medlemmer viser til at Statens legemiddelverk høsten 2018 varslet at det i fremtiden kan bli mangel på penicillinholdige legemidler, ettersom disse kun brukes i små deler av verden og er lite lønnsomme for store globale bedrifter. Dette medlem viser til at penicillin er lite resistensdrivende sammenlignet med andre antibiotika, og at norsk produksjon av penicillin vil være et godt tiltak mot antibiotikaresistens. Disse medlemmer er derfor enige i LMIs vurdering av at mulighetene for penicillinproduksjon i Norge bør utredes. Disse medlemmer viser til Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen og varsler at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti i behandlingen av denne stortingsmeldingen vil fremme forslag om å tilrettelegge for norsk produksjon av særlig viktige legemidler, som for eksempel penicillin.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen innføre utvidet bruk av beredskapslager for å forhindre kritisk legemiddelmangel i Norge.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen gjennomgå regelverket for tidlig varsling for legemiddelindustrien, slik at man får bedre tid til å finne alternative løsninger før en mangelsituasjon blir alvorlig.

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen utvikle bedre analyseverktøy som kan gi mer detaljert oversikt over legemiddelmangelen.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen samarbeide med nordiske og europeiske myndigheter for å sikre en stabil legemiddelforsyning.

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre kapasitet ved sykehuse- ne for egenproduksjon av livsviktige legemidler ved alvorlig legemiddelmangel.

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen legge til rette for offentlige anbud for legemidler der man kan inngå avtale med mer enn én tilbyder, i de tilfeller man finner dette formålstjenlig, med tanke på å redusere sårbarheten knyttet til leveringstrygghet.

Forslag 7

Stortinget ber regjeringen årlig redegjøre for legemiddelberedskapen i landet.

Forslag 8

Stortinget ber regjeringen i samarbeid med kommunene, sørge for at primærhelsetjenesten bygger opp sin beredskap og kompetanse for håndtering av legemiddelmangel.

Forslag 9

Stortinget ber regjeringen utrede hvorvidt det bør innføres en hjemmel for rasjonering av legemidler i forbindelse med situasjoner der det oppstår eller kan oppstå mangel på viktige medisiner.

Forslag 10

Stortinget ber regjeringen gjennomgå regelverket for parallellimport og -eksport av legemidler og foreslå nødvendige lov- og forskriftsendringer for å sikre at parallellhandelen i minst mulig grad bidrar til legemiddelmangel.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råar Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k:

Dokument 8:93 S (2018–2019) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag, Tellef Inge Mørland, Elise Bjørnebekk-Waagen og Tore Hagebakken om tiltak for å redusere sårbarhet ved legemiddelmangel – vedtas ikke.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 28. mai 2019

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Kjersti Toppe

ordfører

VEDLEGG**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Bent Høie til helse- og omsorgskomiteen, datert 25. mars 2019****Dokument 8:93 S (2018-2019) - Representantforslag om tiltak for å redusere sårbarhet ved legemiddelmangel**

Jeg viser til brev fra Helse- og omsorgskomiteen av 12. mars 2019 vedlagt representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag, Tellef Inge Mørland, Elise Bjørnebekk-Waagen og Tore Hagebakken om tiltak for å redusere sårbarhet ved legemiddelmangel. Jeg er bedt om å komme med min uttalelse til forslaget.

Legemiddelmangel

Som representantene viser til så er det meldt om en kraftig økning av antall tilfeller av legemiddelmangel i Norge. I 2018 mottok Statens legemiddelverk 684 meldinger om mangelsituasjoner. Til sammenlikning mottok de 34 meldinger i 2008 og 141 meldinger i 2015.

Statens legemiddelverks oversikt er imidlertid ikke sortert på en slik måte at den sier noe om hvilke mangelsituasjoner som kan bli alvorlige for pasientene. Det er produsentene som melder inn mangler. I tilfeller hvor det er generisk konkurranse, så kan for eksempel en produsent melde om mangel, mens andre produsenter av samme virkestoff kan levere, og da vil det normalt ikke skape større utfordringer for pasientene.

Det er likevel ikke til å komme bort fra at legemiddelmangel er i ferd med å bli en utfordring. Det er imidlertid ikke et særnorsk fenomen, den samme tendensen sees i hele Europa. Det har også vært en økning i antall mangelsituasjoner i USA.

Det foregår store strukturendringer i den globale legemiddelindustrien som påvirker tilgangen til legemidler. Den klassiske farmasøytiske industrien har solgt ut en del av de godt etablerte legemidlene som ikke lenger har patent. Samtidig flyttes mye av produksjonen av alle legemidler ut fra den vestlige verden. En stor andel av produksjonen av virkestoff foregår nå i Kina og India. I tillegg til dette kommer stram økonomisk styring, kompleks forsyningskjede med mange ledd, med en logistikk etter "just-in-time" – prinsippet, som innebærer at det ikke er noe særlig lagerhold noen steder i forsyningskjeden. De siste årene har vi også sett at problemer med IKT har skapt legemiddelmangel. DSB (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap) ga i fjor ut rapporten Risikoanalyse av legemiddelmangel – krisescenarioer for 2018 – analyse av alvorlige hendelser som kan ramme Norge, som gir en grundig beskrivelse av utfordringene.

Den viktigste årsaken til mangelsituasjoner er produksjonsproblemer i industrien. Det kan skyldes feil ved kvaliteten på produktet, ulykker, sabotasje eller naturkatastrofer. De andre vesentlige årsakene til mangelsituasjoner er en brå økning i etterspørselen og forsinkelser i logistikken fram til Norge.

Hittil har det vært svært få tilfeller der pasienter ikke har fått tilfredsstillende behandling. På den andre siden vil ethvert tilfelle av legemiddelmangel som medfører at pasienten må bytte legemiddel, eller at helsepersonell må endre rutiner, føre til usikkerhet og merarbeid. Legemiddelmangel kan derfor utgjøre en utfordring for pasientsikkerheten, selv om det er mulig å få tak i tilsvarende behandling. Jeg har også stor forståelse for at situasjoner med legemiddelmangel skaper bekymring i befolkningen.

For å motvirke legemiddelmangel må vi både søke å finne nasjonale virkemidler som bidrar til at vi kan håndtere situasjonen og ivareta pasientene og arbeide internasjonalt for å se om det fins måter for å redusere antallet mangelsituasjoner. I og med at dette er en global utfordring og Norge er et lite land, kan vi ikke løse dette alene.

Utredningsarbeid

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i Norge i samarbeid med Legemiddelverket og de regionale helseforetakene. Prosjektrapporten skal etter planen foreligge i juni. Det er allerede foretatt en kartlegging av tilgangen til viktige antibiotika, og en vurdering av beredskap av legemidler til bruk utenfor sykehus.

Helsedirektoratet har også fått i oppdrag å revidere Helseberedskapsloven, og tiltak som beredskapslagring av legemidler, rasjonering og prioritering ved kriser, katastrofer, ulykker og krigstilstander vurderes i denne sammenheng.

Parallelt med dette har Statens legemiddelverk fått i oppdrag å utrede muligheten for en hjemmel for rasjonering ved utlevering av legemidler fra apotek og grossist for å unngå hamstring av legemidler ved redusert tilgang. Det vurderes også om mulighetene til eksport skal begrenses ved truende eller etablert svikt i legemiddelforsyningen. Det tas sikte på at et forslag sendes på høring før sommeren.

Beredskapslagre

Som representantene nevner har grossistene hatt plikt til å holde et beredskapslager av definerte legemidler siden 2016.

Et av spørsmålene som Helsedirektoratet utreder er om flere legemidler skal beredskapssikres. Til dette er det også knyttet et spørsmål om hvordan grossistene skal kompenseres økonomisk. Helsedirektoratet vurderer også beredskapssikring av legemidler som finansieres av helseforetakene, såkalte H-reseptlegemidler. Direktoratet vil også legge fram råd om beredskapslagre i spesialisthelsetjenesten.

For å få en helhetlig oversikt over helsetjenestens sentrale beredskapslagre er det viktig å ha en løpende koordinering av beredskapslagrene i primær- og spesialisthelsetjenesten. I forbindelse med revisjon av Helseberedskapsloven vurderer Helsedirektoratet om de skal foreslå å lovfeste krav om beredskapslagre i helsetjenesten og hos grossist.

Som representantene selv påpeker vil ikke økt lagerhold løse selve problemene med legemiddelmangel, men det vil gi myndighetene og helsetjenesten bedre tid til å håndtere situasjonen.

Tidlig varsling og analyseverktøy

Produsenter av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge har plikt til å underrette Legemiddelverket dersom et legemiddel vil bli omsatt i Norge eller dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke vil bli markedsført. Det har blitt foreslått at legemiddelprodusentene skulle kunne ilegges overtredelsesgebyr dersom de ikke overholder varslingsplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen. Jeg har imidlertid trukket tilbake dette forslaget, fordi det er lite trolig at det vil føre til at produsentene får bedre varslingsrutiner.

Spesialisthelsetjenesten har etablert varslingsrutiner gjennom dannelsen av Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret).

Statens legemiddelverk publiserer en oversikt over alle legemiddelmangler på sitt nettsted. Denne oversikten blir brukt som grunnlag for å informere leger og apotek om mangelsituasjoner. Det vurderes hvordan dette kan bli et enda bedre verktøy.

Apotekene har også et ansvar for å trygge legemiddelforsyningen i sine nærområder. God veiledning og informasjon til pasientene er viktige tiltak for å bidra til økt pasientsikkerhet.

Helsedirektoratet utreder mulighetene for tydeligere varsling for primærhelsetjenesten og en forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen. I dag finnes det ingen måte å identifisere hvilke pasienter og fastleger som er berørt av en alvorlig legemiddelrelatert hendelse. Slike hendelser kan f.eks. være tilbakekallinger av legemidler på grunn av produksjonsfeil, avre-

gistreringer som krever bytte av legemiddel eller alvorlige mangelsituasjoner.

Helsedirektoratet utreder også mulighetene for å få rask oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning i Norge ved forsyningssvikt eller økt etterspørsel etter et eller flere legemidler.

Internasjonalt arbeid

Som jeg allerede har nevnt, er forsyningssvikt for legemidler et globalt problem. Det er derfor nødvendig med et godt internasjonalt samarbeid. Temaet får stadig større internasjonal oppmerksomhet. Norske myndigheter deltar i diskusjoner om temaet både i den europeiske legemiddelmyndigheten EMA, i Nordisk ministerråd, i møter med EUs helseministre og møter i regi av WHO.

Jeg vil sørge for at dette arbeidet følges opp fra norsk side og at Norge bidrar i arbeidet for en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning.

Egenproduksjon av legemidler og avtaler med mer enn en tilbyder

Norge vil aldri bli selvforsynte med legemidler. Prosessene og kostnadene er for komplekse og store, og det for mange ulike virkestoffer som helsetjenesten har behov for.

Helsedirektoratet vil imidlertid utrede mulighetene for noe produksjon i Norge, Norden eller Europa. Dette er en omfattende problemstilling og utredningen vil starte til høsten. Helsedirektoratet viser til at produksjon av antibiotika både i oral og injeksjonsform er et eksempel på at det kan være hensiktsmessig med europeisk privat – offentlig samarbeid for å sikre tilgang til antibiotika som ikke lenger tilbys av kommersielle aktører.

Sykehusapotekene innehar viktig produksjonskompetanse og istandgjør legemidler til den enkelte pasient i tillegg til serviceproduksjon av legemidler for lagerhold. Dette er imidlertid ikke tilstrekkelig for å løse de utfordringene helsetjenesten står overfor når det gjelder legemiddelmangel.

En svakhet ved dagens system er at det ofte har blitt inngått avtale med én legemiddelprodusent for det enkelte virkestoff, noe som bidrar til økt sårbarhet ved leveranssvikt. Dette er i ferd med å endre seg, og vil bli vurdert utfra markedssituasjonen og i forhold til legemidlets livsløp. Avtale med flere leverandører av samme virkestoff og avtaler med minimum to års varighet vil bidra til mindre risiko for legemiddelmangel. Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler har en tett dialog med produsentene, og det er viktig å vurdere varigheten av anbudene i forhold til tilgangen på legemidler.

Når det gjelder vanlige reseptlegemidler som har gått av patent, er det i praksis apotekkjedene som påvir-

ker antall leverandører i markedet gjennom trinnprissystemet.

Jeg vil ikke nå ta stilling til de konkrete forslagene som representantene kommer med. Jeg avventer til jeg får utredningen fra Helsedirektoratet, og vil vurdere forslagene sammen med de tiltakene direktoratet foreslår.

Når det gjelder det siste punktet mener jeg at det er tilstrekkelig at regjeringen redegjør for legemiddelberedskapen i de årlige statsbudsjettene.