



## STORTINGET

# Innst. 57 S

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:98 S (2019–2020)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om  
Representantforslag fra stortingsrepresentantene  
Nicholas Wilkinson, Audun Lysbakken, Karin  
Andersen, Torgeir Knag Fylkesnes og Solfrid  
Lerbrekk om nasjonal produksjon av legemidler  
og medisinsk utstyr (StatMed)**

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse  
av forslagene.

### Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Mats A. Kirkebirkeland, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Kari Kjønås Kjos, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til forslagene i Dokument 8:98 S (2019–2020) om nasjonal produksjon av legemidler og medisinsk utstyr (StatMed). Statsråd Bent Høie har uttalt seg om forslagene i brev til komiteen av 3. juni 2020. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Komiteen har i tillegg anmodet om skriftlige innspill til representantforslaget, og har mottatt i alt seks innspill.

Komiteen erkjenner at legemiddelmangel er en voksende utfordring. Helse- og omsorgsdepartementet viser i sitt svar til komiteen til at dette er en kjent problemstilling både i Norge og ellers i Europa. Komiteen vil peke på at Norge i 2014 hadde 112 registrerte tilfeller av legemiddelmangel, mens tallet i 2019 hadde steget til 1 242.

Komiteen mener dette er en bekymringsfull utvikling, som det er viktig at følges opp gjennom virkningsfulle tiltak. I den forbindelse vises det både til Stortingets behandling av Dokument 8:93 S (2018–2019), re-

Til Stortinget

### Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen bygge opp et statlig selskap, StatMed, som skal sørge for nasjonal egenproduksjon av legemidler i Norge, og så snart som mulig legge frem en plan for Stortinget for hvordan en slik satsing gjennomføres.
2. Stortinget ber regjeringen etablere FOU-samarbeid med legemiddelindustrien, slik at det offentlige som har vært med på å dekke forskningsmidler, får tilgang til medisiner med akseptable priser.
3. Stortinget ber regjeringen utvide bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr, og fremme de nødvendige forslag for å sikre fremdrift i dette arbeidet, samt legge frem nødvendige forslag for å sikre at medisinske beredskapslagre finansieres utenfor ordinære driftsbudsjetter.
4. Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et bredt nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr i Norden.»

presentantforslag om å redusere sårbarheten ved legemiddelmangel og Helsedirektoratets rapport «Nasjonal legemiddelberedskap» med 29 tiltak fra 2019.

Komiteen deler forslagsstillernes uro for at covid-19-pandemien kan forsterke en allerede krevende situasjon på dette feltet. Komiteen mener det i den forbindelse er klokt at man nå gjennomgår og styrker beredskapen når det gjelder legemidler og annet medisinsk utstyr.

Komiteen registrerer at det i høringsrunden har kommet flere innspill som er positive til å styrke den nasjonale produksjonen av legemidler og medisinsk utstyr. Samtidig har det kommet flere tilbakemeldinger på hvordan dette bør organiseres. Både Legemiddelindustrien (LMI), NHO, The Life Science Cluster og Curida peker på at det er viktig at dette gjøres gjennom et offentlig-privat samarbeid. I den forbindelse løftes det i flere av høringsinnspillene fram at vi har 11 legemiddelselskap i Norge som allerede produserer legemidler for markedet, og at disse selskapene også kan brukes til å produsere legemidler på beredskapslisten om staten inngår denne typen avtaler med dem. Norsk Sykepleierforbund uttrykker for øvrig bekymring for at det vil innebære en stor kostnad om man skal bygge opp et eget statlig selskap for produksjon av legemidler.

Komiteen viser til at statsråden i sitt brev av 3. juni 2020 opplyser at Helsedirektoratet 6. mars i år fikk i oppdrag å vurdere om det, i lys av beredskapssituasjonen som følge av covid-19, er mulig å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. Komiteen vil understreke at dette er et viktig arbeid, der man må få en rask avklaring og oppfølging.

Komiteen mener det også uavhengig av covid-19 vil være ønskelig å få på plass en økt produksjonskapasitet på kritiske legemidler i Norge, samtidig som man bør styrke samarbeidet med de andre nordiske og europeiske landene på dette feltet.

Komiteen viser til at Norge deltar i Covax-samarbeidet for å sikre global tilgang til covid-19-vaksiner. Komiteen viser også til at europeiske land samarbeider om innkjøp av vaksiner og medisiner mot pandemien.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmene fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener i den forbindelse det er gledelig at man gjennom EØS-avtalen har fått på plass en løsning der Norge er blitt en del av innkjøpssamarbeidet til EU når det gjelder tilgang på fremtidige covid-19-vaksiner.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti merker seg at Norge er med på samme måte som andre land som står utenfor EU og som heller ikke er med i EØS, som for eksempel Island, Sveits og Storbritannia, og mener at slikt samarbeid er selvsagt. Pandemien har skapt en global

humanitær og økonomisk krise som vi ennå ikke ser utgangen av. Nasjonal beredskap kombinert med internasjonalt samarbeid er etter Senterpartiets og Sosialistisk Venstrepartis syn da helt grunnleggende.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at markedet og forsyningskjedene for legemidler er globale. Etterspørselen etter legemidler har økt ekstra i det siste fordi mange land har igangsatt beredskapslagring nasjonalt. Dette presset legger ekstra trykk på en ellers anstrengt forsyningssituasjon. Det har vært store utfordringer i legemiddelproduksjonen i Asia, som er en viktig leverandør til det europeiske markedet.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at regjeringen derfor har igangsatt beredskapslagring av legemidler i 2020 for både primær- og spesialisthelsetjenesten, noe som vil fortsette i 2021. Parallelt med oppbyggingsarbeidet utredes det også hvordan et permanent beredskapslager kan innrettes. Dette flertallet viser til at det også er igangsatt innkjøp av råvarer for enkelte kritiske legemidler for lagring og eventuell produksjon i Norge ved forsyningssvikt.

Dette flertallet viser til at det markedsføres rundt 1 600 virkestoff i form av over 2 500 legemidler i Norge. Det er ikke praktisk mulig å bygge opp egen produksjon med mål om å bli selvforsynt. Norge produserer enkelte legemidler selv, men vil alltid være avhengig av import. Dette flertallet mener at å bygge opp beredskapsproduksjon i samarbeid med eksisterende leverandører er den mest farbare vei for å bedre norsk beredskap. Å bygge et statlig selskap med ansvar for dette formålet er ikke formålstjenlig. Legemiddelproduksjon er svært ressurskrevende og spesialisert. Dette flertallet mener det beste er å legge til rette for økt aktivitet innen legemiddelproduksjon i Norge, sammen med økt beredskapslagring, og at dette er en mer realistisk tilnærming. Dette flertallet har mål om økt aktivitet innen den norske helsenæringen, ikke å bygge et statlig foretak i denne sammenheng.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, harsom mål at en større andel av produksjonen av farmasøytiske preparat og virkestoff flyttes til vår del av verden, og mener et europeisk samarbeid med dette for øye er viktig.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at helseministeren allerede har bidratt til å løfte denne diskusjonen overfor sine euro-

peiske kolleger, samt at det er tatt et initiativ til produksjon av smalspektret penicillin i Norden.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti er bekymret over den sterke veksten i antall tilfeller med legemiddelmangel de siste årene. Disse medlemmer vil i den forbindelse vise til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) sin rapport fra 2019 «Analyser av krisescenarioer». Rapporten peker på at svikt i forsyningen av kritisk viktige legemidler kan få svært alvorlige konsekvenser. I en risikomatrix med 21 utilsiktede hendelser er det kun pandemi som scorer høyere på kombinasjonen av sannsynlighet og konsekvenser, enn legemiddelmangel. DSB sitt scenario beskriver en akutt mangel på insulin og antibiotika, anslått til en sannsynlighet på 75 pst. i løpet av 100 år. Når man også tar høyde for at mangel på andre legemidler også kan få alvorlige konsekvenser, har DSB vurdert sannsynligheten til å være 90 pst. i løpet av en hundreårssyklus. Konsekvensene i scenarioet til DSB anslår 2 500 dødsfall og 8 000 mennesker som vil få en forverret sykdomstilstand. I tillegg vil det oppstå stor uro i befolkningen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet mener dagens regjering ikke tidlig nok har agert på den drastisk økende legemiddelmangelen de siste årene. Selv om dette også i stor grad er en global mangelsituasjon, mener disse medlemmer at vi må gjøre det vi kan nasjonalt for å sikre befolkningen tilgang på kritiske legemidler i en eventuell krisesituasjon, og viser i den forbindelse til forslagene i Dokument 8:93 S (2018–2019) om å redusere sårbarheten ved legemiddelmangel, som regjeringspartiene og Fremskrittspartiet stemte ned.

2020 ser ut til å bli et nytt rekordår når det gjelder legemiddelmangel i Norge. Disse medlemmer mener regjeringen har kommet altfor seint i gang med arbeidet for å redusere legemiddelmangelen, men er glad for at det i statsbudsjettet for 2021 foreslås et reelt og viktig løft når det gjelder beredskapslagring, slik disse partier foreslo ved behandlingen av Dokument 8:93 S (2018–2019) for snart to år siden.

Disse medlemmer mener det fortsatt er behov for å styrke tilgangen på og leveringssikkerheten for kritisk viktige legemidler, og fremmer på den bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede og legge fram en sak for Stortinget om etablering av et nasjonalt farmasiselskap som kan stimulere til norsk legemiddel- og vaksineproduksjon, enten i egenregi eller i samarbeid med norsk legemiddelindustri. Selskapet må ha kapital til å kunne bidra til å styrke både eksisterende produksjonskapasitet i Norge og stimulere til ny produksjonskapasitet.

Det må også kunne etablere langsiktige avtaler for å sikre både import og nasjonal beredskapsproduksjon av nødvendige legemidler.»

Disse medlemmer viser til at vi i Norge allerede har en rekke selskaper som produserer legemidler, noe som også fremkommer i høringsinnspillene i forbindelse med behandlingen av representantforslaget. Disse medlemmer mener det ligger et stort potensial i å videreutvikle den legemiddelindustrien vi har i Norge. Dette kan også bidra til å skape nye arbeidsplasser innen denne industrien.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at Arbeiderpartiet i den forbindelse tidligere har fremmet et eget forslag om å etablere et vaksinecluster i Norge.

Komiteen er opptatt av at vi styrker norske pasienters tilgang til deltakelse i kliniske studier. Dette kan for eksempel gjelde kreftpasienter og utviklingen av nye kreftmedisiner. Komiteen mener staten aktivt bør legge til rette for dette, og fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen styrke FoU-samarbeidet med legemiddelindustrien, slik at offentlige forskningsmidler kan bidra til å øke mulighetene for deltakelse i kliniske studier for norske pasienter, samt bedre tilgangen på legemidler.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener vi må styrke vår egenproduksjon og mulighetene for en beredskapsproduksjon av kritisk viktige legemidler og medisinsk utstyr, som smittevern-utstyr. Disse medlemmer ser samtidig at det ikke er mulig å dekke alle behov på dette feltet gjennom egenproduksjon. På den bakgrunn mener disse medlemmer det vil være riktig å søke et forsterket samarbeid innen Norden, men også på europeisk plan, for å redusere den sårbarheten vi i dag opplever på dette feltet. På den bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et bredt nordisk og europeisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevern-utstyr.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti er opptatt av at man reduserer sårbarhet og risiko for mangel på viktige medisiner.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre forsyningssikkerhet av kritiske legemidler i Norge gjennom at kontrak-

ter som lyses ut for innkjøp av legemidler, deles i to, hvorav en av disse to delene av avtalen forbeholdes norske aktører. Dette for å sikre beredskapsproduksjon.»

Fleirtalet i komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, Framstegspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at Arbeidarpartiet, Framstegspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti har vore med på å fremme fleire forslag om å styrke legemiddelberedskapen, blant anna ved behandling av helsenæringsmeldingen, Meld. St. 18 (2018–2019), jf. Innst. 48 S (2019–2020). Fleirtalet viser til at det ved Stortingets behandling av Nasjonal helse- og sjukehusplan i mai 2020 blei fleirtal for følgjande forslag:

«Stortinget ber regjeringen snarest mulig få på plass en beredskapsmodell for norsk produksjon av legemidler, herunder antibiotika, og komme tilbake til Stortinget med en sak om dette.»

Fleirtalet forventar at regjeringa snarleg kjem tilbake til Stortinget med ei slik sak.

Flertallet viser til behandlingen av sak 1: Hans Majestet Kongens tale til det 165. storting ved dets åpning og melding om Noregs rikets tilstand og styring (trontaledebatt), der det ble flertall for følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utarbeide forslag til økonomiske modeller for utvikling av nye, virksomme antibiotika som premierer medikamentutvikling, ikke salg og bruk, der både belønningsmekanismer og avgift/skatt vurderes som virkemiddel.»

Flertallet forventer at regjeringen snarlig starter arbeidet med dette.

Medlemene i komiteen frå Arbeidarpartiet og Senterpartiet viser til forslaget om StatMed. Disse medlemene merkar seg at Legemiddelindustrien (LMI) meiner at intensjonen med eit statleg selskap som skal sørge for eigenproduksjon av legemiddel i Noreg er god, men tilrår at forslaget blir justert. LMI er bekymra for ein driftsmodell som berre er basert på beredskapsproduksjon. Ein meir bærekraftig modell vil ifølgje LMI vere å etablere nye, samt utvikle etablerte produksjonsfasilitetar som opererer med ei konkurransedyktig, marknadsstyrt drift i normalsituasjonar, men med eit etablert offentlig-privat partnerskap om beredskapsproduksjon. LMI viser også til behovet for eit nasjonalt beredskapslager for legemiddel og medisinsk utstyr, og viser til at mange nye sjukehus no blir bygde utan lagerkapasitet.

Desse medlemene merkar seg at NHO understrekar i sitt høyringsinnspel at StatMed bør vere statens økonomiske verkemiddel, for eksempel i form av eit investeringsfond, for å realisere ambisjonane på helsenæringsfeltet gjennom å styrke eksisterande produk-

sjonskapasitet i Norge, etablere nye selskap og sikre utviklingskapasitet for morgondagens vaksiner og behandling samt etablere langsiktige avtaler som sikrar både import og nasjonalproduksjon av nødvendige legemiddel av beredskapsomsyn.

Desse medlemene viser til behovet for eit nasjonalt beredskapslager for legemiddel og medisinsk utstyr, og det faktum at nye sjukehus blir bygde utan tilstrekkeleg lagerkapasitet.

Medlemen i komiteen frå Senterpartiet vil også vise til representantforslag frå Senterpartiet om ein ny politikk for finansiering og dimensjonering av offentlege sjukehus, Dokument 8:147 S (2019–2020).

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at regjeringen i statsbudsjettet for 2021 fremmer forslag om å etablere et beredskapslager for legemidler. Disse medlemmer støtter dette, og viser til at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmet et slikt forslag i 2019, jf. Innst. 329 S (2018–2019), men ble da nedstemt av regjeringspartiene og Fremskrittspartiet. Disse medlemmer viser også til at nye sykehus ofte blir bygget for små, og uten areal til lokale beredskapslager av medisiner eller medisinsk utstyr.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at alle sykehus, både eksisterende og nybygg, har areal til å opprette lokale beredskapslager.»

Disse medlemmer viser til at det er bred enighet om at det haster med å produsere langt flere legemidler i Norge. Både høringssvarene og Helsedirektoratets egen gjennomgang viser til at det er fullt mulig å øke kapasiteten i legemiddelproduksjonen i Norge. Legemiddelmangelen har vært kjent over lang tid. Fra 2014 til 2019 har legemiddelmangelen økt med 11 ganger. Forslag om å øke produksjon i Norge har vært fremmet en rekke ganger i denne perioden. Disse medlemmer er skuffet over regjeringens manglende handlekraft i saken, og mener det haster å komme i gang med langt mer omfattende tiltak enn det vi har sett til nå.

Disse medlemmer viser til høringssvaret fra The Life Science Cluster, som skriver at det i forbindelse med Prosjekt Produksjon ble foreslått et nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon som skal koordinere og sørge for egenproduksjon av livsviktig medisin, men også bidra til næringsutvikling, arbeidsplasser og eksportutvikling. I høringssvaret foreslås det at dette driftes privat.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti mener det er avgjørende å få på plass en nasjonal enhet som kan bidra til både produksjon og utvikling av livsviktige medisiner. Dette kan godt gjøres i offentlig regi. En sterk offentlig aktør kan sikre at dette gjøres i tråd med behovene i helsevesenet, og vil også være viktig for å bygge kompetansemiljøer. Det er avgjørende at et statlig legemiddelselskap ikke er en monopolaktør, men tvert imot bidrar til å bygge opp og samarbeide med næringen for øvrig.

Dette medlem viser til at Norge opprettet et statlig norsk oljeselskap i 1972, Statoil, senere Equinor. Det statlige selskapet jobbet med private selskaper fra dag én. Kunnskapen fra Statoil, senere Equinor, styrket forvaltningen, som betød at norske selskaper på norsk jord vant flere anbud. Norge fikk flere nye arbeidsplasser i selskapet og i leverandørindustrien. Dette medlem mener at Norge bør lære av oljeeventyret at statlige selskaper kan styrke økonomien og forvaltningen, og at mer av overskuddet dermed kan deles med befolkningen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti påpeker at flere av legemidlene det har vært mangel på, er generiske. Profitten er lavere for disse legemidlene, og det fører til at flere selskaper velger å produsere andre legemidler enn generiske legemidler. Antibiotika er grunnleggende for hele helsevesenet. Penicillin er generisk og har mindre effekt for antibiotikaresistens. Norge har hatt flere problemer med å få penicillin, som for eksempel Amoxicillin.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utvide bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr og fremme de nødvendige forslag for å sikre fremdrift i dette arbeidet.»

«Stortinget ber regjeringen legge frem nødvendige forslag for å sikre at medisinske beredskapslagre finansieres utenfor ordinære driftsbudsjetter.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag

«Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et bredt nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr i Norden.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti mener at StatMed kan styrke sikkerheten for pasientene gjennom å produsere generiske og grunnleggende medisiner, som smalspektret antibiotika.

På denne bakgrunn fremmer dette medlem følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen bygge opp et statlig selskap, StatMed, som skal sørge for nasjonal egenproduksjon av legemidler i Norge og samarbeide med den øvrige legemiddelbransjen og det offentlige helsevesenet om nasjonal utvikling og produksjon av legemidler.»

«Stortinget ber regjeringen etablere FoU-samarbeid med legemiddelindustrien, der det offentlige helsevesenet kan få tilgang på legemidler til akseptable priser når legemidlene er utviklet på bakgrunn av offentlig finansierte studier.»

## Forslag fra mindretall

### Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

#### Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre at alle sykehus, både eksisterende og nybygg, har areal til å opprette lokale beredskapslager.

#### Forslag 2

Stortinget ber regjeringen utvide bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr og fremme de nødvendige forslag for å sikre fremdrift i dette arbeidet.

#### Forslag 3

Stortinget ber regjeringen legge frem nødvendige forslag for å sikre at medisinske beredskapslagre finansieres utenfor ordinære driftsbudsjetter.

### Forslag fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet:

#### Forslag 4

Stortinget ber regjeringen utrede og legge fram en sak for Stortinget om etablering av et nasjonalt farmasieselskap som kan stimulere til norsk legemiddel- og vaksineproduksjon, enten i egenregi eller i samarbeid med norsk legemiddelindustri. Selskapet må ha kapital til å kunne bidra til å styrke både eksisterende produksjonskapasitet i Norge og stimulere til ny produksjonskapasitet. Det må også kunne etablere langsiktige avtaler for å sikre både import og nasjonal beredskapsproduksjon av nødvendige legemidler.

### Forslag fra Arbeiderpartiet:

#### Forslag 5

Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et bredt nordisk og europeisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr.

**Forslag fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:***Forslag 6*

Stortinget ber regjeringen sikre forsyningssikkerhet av kritiske legemidler i Norge gjennom at kontrakter som lyses ut for innkjøp av legemidler, deles i to, hvorav en av disse to delene av avtalen forbeholdes norske aktører. Dette for å sikre beredskapsproduksjon.

**Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:***Forslag 7*

Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et bredt nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernstyr i Norden.

**Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:***Forslag 8*

Stortinget ber regjeringen bygge opp et statlig selskap, StatMed, som skal sørge for nasjonal egenproduksjon av legemidler i Norge og samarbeide med den øvrige legemiddelbransjen og det offentlige helsevesenet om nasjonal utvikling og produksjon av legemidler.

*Forslag 9*

Stortinget ber regjeringen etablere FoU-samarbeid med legemiddelindustrien, der det offentlige helsevesenet kan få tilgang på legemidler til akseptable priser når legemidlene er utviklet på bakgrunn av offentlig finansierte studier.

**Komiteens tilråding**

Komiteens tilråding fremmes av en enstemmig komité.

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

**v e d t a k :**

Stortinget ber regjeringen styrke FoU-samarbeidet med legemiddelindustrien, slik at offentlige forskningsmidler kan bidra til å øke mulighetene for deltakelse i kliniske studier for norske pasienter, samt bedre tilgangen på legemidler.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 3. november 2020

**Geir Jørgen Bekkevold**

leder

**Tellef Inge Mørland**

ordfører



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen  
Stortinget  
0026 OSLO

Deres ref  
2020/1610

Vår ref  
20/2257-

Dato  
3. juni 2020

**Dokument 8:98 S (2019-2020) - Representantforslag om nasjonal produksjon av legemidler og medisinsk utstyr (StatMed)**

Jeg viser til Stortingets oversendelse datert 12. mai 2020 av representantforslag fra stortingsrepresentantene Nicholas Wilkinson, Audun Lysbakken, Karin Andersen, Torgeir Knag Fylkesnes og Solfrid Lerbrekk om nasjonal produksjon av legemidler og medisinsk utstyr (StatMed) - Dokument 8:98 S (2019-2020).

Forslagsstillerne fremmer fire forslag: Oppbygging av et statlig selskap for nasjonal egenproduksjon av legemidler; etablering av FOU-samarbeid med legemiddelindustrien; utvidelse av bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr; og initiativ til et bredt nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr.

**Oppbygging av et statlig selskap for produksjon av legemidler**

Legemiddelmangel er, som forslagstillerne viser til, ikke en ny problemstilling. Tilgang til legemidler er generelt utfordrende i Norge som ellers i Europa, uavhengig av utbruddet av Covid19. De aller fleste mangelsituasjonene håndteres godt og sikrer pasienter den behandlingen de trenger. Likevel kan enhver mangelsituasjon som medfører at en pasient må bytte legemiddel, eller at helsepersonell må endre rutiner, føre til usikkerhet og merarbeid. Jeg har også stor forståelse for at situasjoner med legemiddelmangel skaper bekymring i befolkningen. Derfor er legemiddelberedskap og forsyningssikkerhet noe regjeringen har jobbet systematisk med over tid. Som ledd i dette arbeidet ga jeg Helsedirektoratet i 2018 oppdrag om å gjennomgå legemiddelberedskapen i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet har siden Helsedirektoratets rapport forelå i juni 2019 jobbet med oppfølging av de anbefalte tiltakene. Samtlige anbefalinger er enten gjennomført, vil bli gjennomført i nær fremtid eller utredes videre. Nettopp fordi vi har jobbet systematisk

med anbefalingene fra Helsedirektoratets rapport har vi raskt kunnet ha nødvendige tiltak på plass for å unngå alvorlig legemiddelmangel, også under Covid19-utbruddet. Vi har blant annet iverksatt oppbygging av utvidede beredskapslagre for kritiske legemidler for både primær- og spesialisthelsetjenesten, deriblant for legemidler som inngår i behandlingen av pasienter med Covid19.

Legemiddelberedskap og forsyningssikkerhet henger sammen med norsk legemiddelproduksjon. Området er svært komplekst og anbefalingene knyttet til produksjon av legemidler for å sikre legemiddelforsyning ble derfor omtalt i en egen delrapport som Helsedirektoratet oversendte til Helse- og omsorgsdepartementet den 29. februar 2020. Helsedirektoratet fikk 6. mars 2020 i oppdrag å vurdere om det, i lys av beredskapssituasjonen som følge av Covid19, er mulig å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. Som en del av dette arbeidet ble det etablert et prosjekt for å kartlegge produksjonskapasitet for kritiske legemidler i Norge på kort, mellomlang og lengre sikt. Legemidler som anses som kritiske i forbindelse med Covid19 prioriteres i dette arbeidet. Prosjektet er ledet av Statens legemiddelverk og gjennomføres i samarbeid andre relevante etater og private aktører. I tråd med Helsenæringsmeldingen er næringslivet involvert i planlegging og utforming av planer og veivalg for å sikre best mulig utnyttelse av næringslivets kompetanse og ressurser. Prosjektet skal vurdere og iverksette ytterligere tiltak anbefalt i rapporten av 29. februar 2020.

Det er ikke et realistisk mål at Norge skal være selvforsynt med legemidler. Norsk helsetjeneste har behov for svært mange legemidler, og prosesser og kostnader er for omfattende til at nasjonal produksjon av alle disse vil vært gjennomførbare. Utvikling og produksjon av legemidler er svært kostnads- og ressurskrevende, med høye krav til kvalitet. Folkehelseinstituttets vaksineproduksjon ble besluttet avvirket under regjeringen Stoltenberg II. Avviklingen ble blant annet begrunnet med at kravene til moderne vaksineproduksjon er så omfattende at dette bare er lønnsomt i stor skala.

Legemiddelverkets kartlegging viser imidlertid et viktig mulighetsrom for produksjon av enkelte forsyningskritiske legemidler, som vi se nærmere på i det videre arbeidet. Det foreslåtte statelige selskapet for legemiddelproduksjon ville vært en konkurrent til eksisterende produsenter, og slik sett bidra til å svekke legemiddelnæringen i Norge. Da bærekraft er et viktig hensyn for å kunne utvide produksjon ville dette vært uheldig.

Fordi tilgang til legemidler er en utfordring i både EU og verden er godt internasjonalt samarbeid viktig. Vi jobber tett særlig med de andre nordiske landene og EU for å trygge tilgang til legemidler. Helseministre i Danmark, Norge og Island har inngått en intensjonsavtaler om felles prisforhandlinger på utvalgte forsyningskritiske legemidler i hhv. 2018 og 2019. De nordiske landene har i 2019 gjennomført et nordisk anbud for forsyningskritiske legemidler og det ble inngått kontrakter for alle virkestoff. Vi ser også på muligheten for å kunne produsere legemidler i samarbeid med andre nordiske land.

Norge deltar i EUs rammeavtale om fellesanskaffelser av medisinsk utstyr, vaksiner og legemidler. EU forbereder nå innkjøp av ulike legemidler knyttet til Covid19. Videre deltar Norge i EUs legemiddelsamarbeid både gjennom det europeiske legemiddelbyrået og EU-

kommisjonen. Norge deltar i vurderingene som nå pågår vedrørende behov etablering av felles systemer innad i EØS for å sikre tilgang, produksjon og distribusjon av legemidler. I løpet av året vil EU-kommisjonen komme med konkrete forslag som skal ivareta dette innenfor hele EØS. Samarbeidet med EU er svært viktig for å ivareta Norges tilgang til legemidler framover.

### **Etablering av FOU-samarbeid med legemiddelindustrien**

Forslagsstillerne ønsker at regjeringen skal etablere FoU-samarbeid med legemiddelindustrien, slik at det offentlige som har vært med på å dekke forskningsmidler, får tilgang til legemidler med akseptable priser. Representantene har rett i at nye legemidler utvikles i samarbeid mellom offentlig og privat sektor. Slike samarbeid ønsker regjeringen mer av. Derfor skriver vi i helsenæringsmeldingen at det er et mål at norsk helse- og omsorgstjeneste skal være en attraktiv utviklingspartner for næringslivet. I tiltakspakken regjeringen la frem 29. mai foreslår vi å bevilge 40 millioner kroner til å etablere Pilot Helse. Ordningen skal bidra til mer strømlinjeformet og forpliktende innovasjonssamarbeid mellom det offentlige og næringslivet slik representantene ønsker seg.

Regjeringen arbeider også for at flere kliniske studier fra legemiddelindustrien legges til Norge. Vi vil til høsten legge fram en handlingsplan for kliniske studier. Denne planen vil inneholde tiltak som skal legge til rette for flere studier i Norge, både industriens og tjenestens egne. De regionale helseforetakene utreder på oppdrag fra departementet hvordan NorCRIN, som er en nasjonal forskningsinfrastruktur for å styrke og forenkle samarbeid om klinisk forskning i Norge, kan kobles tettere til industrien gjennom en partnerskapsmodell.

Vi ønsker også mer kommersialisering av norsk forskning og mer kompetanse om immaterielle rettigheter blant helsepersonell og forskere i sykehus og universiteter. Bedriftsetableringer basert på norsk forskning og teknologi vil gi norsk økonomi flere ben å stå på i fremtiden.

Jeg har stor tro på at gjensidig forpliktende samarbeid mellom privat og offentlig sektor vil gi økt åpenhet om legemiddelindustriens utviklingskostnader, mer verdiskaping i norsk økonomi og bedre helsetjenester, som vil være til beste for fellesskapet. Jeg har imidlertid ikke tro på å kreve rabatter fra legemiddelindustrien for at de skal legge forskningsaktivitet til Norge. Det vil bare gjøre oss mindre attraktive i den internasjonale konkurransen om kliniske studier.

### **Utvidelse av bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr**

Myndighetene har gjennom Helseberedskapsrådet satt forsyningssikkerhet for helsemateriell på dagsorden. Helseberedskapsrådet initierte i 2019 oppstart av et samarbeid mellom DSB, de regionale helseforetakene, Forsvaret og helsemyndighetene om lager for helseberedskapsmateriell ved kriser eller forsyningssvikt. I tillegg er det allerede etablert et samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten ved de regionale helseforetakene, forsvarssektoren og Helsedirektoratet om anskaffelse av medisinsk utstyr.

Både helseberedskapsloven og smittevernloven fastslår at kommuner og regionale helseforetak har ansvar for å utarbeide beredskapsplaner hvor blant annet tilgang og lagring av medisinsk utstyr inngår. Utbruddet av Covid19 har gitt oss utfordringer av en art vi ikke har opplevd tidligere, ikke minst for helseforetakene og kommunene. Lagerbeholdningen av medisinsk utstyr, herunder smittevernutstyr, er et element i beredskapen som nå settes på prøve. Erfaringene de ulike aktørene gjør seg i denne situasjonen vil være viktige for fremtidig arbeidet knyttet til dette.

#### **Nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr**

I Granavolden-plattformen uttalte regjeringen at det nordiske samarbeidet skal videreutvikles og forsterkes innen metodevurdering, godkjenning og innkjøp av legemidler. I 2017 vedtok Nordisk ministerråd et mandat for nordisk samarbeid på legemiddelområdet. Det ble satt ned en arbeidsgruppe for informasjons- og erfaringsutveksling som i ettertid har fått forkortelsen WGEMA (*Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines area*). Nordisk Lægemiddelforum (NLF) er et annet samarbeidsforum innrettet mot sykehuslegemidler opprettet "ad-hoc" på dansk initiativ i 2015, med deltakelse fra Danmark, Island, Sverige og Norge. Gjennom disse foraene er det etablert en god og konstruktiv dialog om utfordringer knyttet til beredskap av legemidler og smittevernutstyr i forbindelse med Covid19. Norges prosjekt om legemiddelproduksjon er presentert i WGEMAs og NLFs undergrupper for beredskap og forsyningssikkerhet.

Danmark, Norge og Island har videre inngått intensjonsavtaler om felles prisforhandlinger på utvalgte forsyningskritiske legemidler i henholdsvis 2018 og 2019. De nordiske landene gjennomførte i 2019 et nordisk anbud for forsyningskritiske legemidler og det ble inngått kontrakter for alle virkestoffer. Jeg har videre foreslått et nytt felles anbud for innkjøp av smittevernutstyr under EUs felles innkjøpsavtale (JPA) for mine nordiske kollegaer. Internasjonalt samarbeid er helt nødvendig for å ivareta forsyningssikkerhet og tilgang til legemidler og medisinsk utstyr, spesielt i lys av utbruddet av Covid19. Norge er en pådriver for nordisk samarbeid på produksjonsområdet gjennom overnevnte fora, og regjeringen vil fortsette med å prioritere dette. Da arbeidet er pågående anser jeg forslagstillernes fjerde forslag som ivaretatt.

Med hilsen



Bent Høie



