



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen  
Stortinget

Deres ref

Vår ref

Dato

21/1618-

16. april 2021

## **Dokument 8:171 S Representantforslag om norsk produksjon av viktige legemidler**

Det vises til brev datert 23. mars 2021 fra Helse- og omsorgskomiteen, der komiteen ber om min uttalelse i forbindelse med behandlingen av Dokument 8:171 S (2020-2021) representantforslag fra stortingsrepresentantene Sylvi Listhaug, Siv Jensen, Sivert Bjørnstad, Kari Kjønås Kjos og Tor André Johnsen om norsk produksjon av viktige legemidler. Jeg glad for at representantene deler mitt engasjement for å styrke tilgangen til legemidler. Dette er en problemstilling regjeringen har jobbet med systematisk over tid, og som gjorde at vi våren 2020 raskt kunne iverksette målrettede tiltak for sikre tilgang til legemidler i Norge.

Jeg vil først redegjøre for iverksatte tiltak for å sikre tilgangen til forsyningskritiske legemidler og sporene regjeringen nå arbeider langs, før jeg kommenterer de konkrete forslagene.

### **Tiltak for å ivareta tilgang til legemidler**

I 2018 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å gjennomgå den nasjonale legemiddelberedskapen. På grunnlag av de faglige anbefalingene kunne vi raskt iverksette nødvendige tiltak våren 2020. Bl.a. har vi innført regulatoriske tiltak, som omsetningsrestriksjoner for å sikre at legemidler forblir i landet. Vi har videre sikret tilgang til legemidler og vaksiner gjennom internasjonale fellesinnkjøp, og bygger opp omfattende beredskapslagre av forsyningskritiske legemidler. Oppbygging av beredskapslagre gjennomføres primært gjennom avtaler med legemiddelgrossistene i Norge. Det betyr at det er disse som legger inn bestillinger hos produsenter som kan levere legemidler med markedsføringstillatelse (MT) i henhold til listene over forsyningskritiske legemidler myndighetene fastsetter. Det innebærer også at legemidlene kan rulleres inn i ordinær forsyning, slik at man reduserer risikoen for kassasjon som representantene er bekymret over. Oppbyggingen i 2020/2021 har vist at lagerløsninger har vært tilstrekkelige, samtidig som de er skalerbare og kan tilpasses endrete behov.

Som et ytterligere beredskapstiltak har vi anskaffet råstoff for å kunne produsere enkelte forsyningskritiske legemidler som brukes i intensivbehandling, dersom legemidler med MT ikke skulle være tilgjengelige gjennom vanlige forsyningslinjer. Det har ikke vært nødvendig å iverksette slik kriseproduksjon, fordi andre iverksatte tiltak har fungert etter hensikt. Norge har vært i stand til å bistå andre land i kritiske mangelsituasjoner. Regjeringen jobber nå med å vurdere mulig innretning av fremtidige beredskapslagre for legemidler. Det utelukkes ikke at lagre av virkestoff for ev. kriseproduksjon kan være aktuelt i særskilte tilfeller. Det må imidlertid sees i sammenheng med andre tiltak, både nasjonale og internasjonale.

Legemiddelproduksjon er et svært komplekst område. Helsedirektoratets anbefalinger knyttet til industriell- og apotekproduksjon er derfor omtalt i en egen delrapport, som følges opp gjennom ulike spor. Som representantene vil være kjent med har Helsedirektoratet fått i oppdrag å gjennomføre en mulighetsstudie for antibiotikaproduksjon innen utgangen av 2021. Vi ser på muligheter for nordisk samarbeid. Legemiddelverket har også kartlagt produksjonskapasitet på enkelte forsyningskritiske legemidler på kort, mellomlang og lengre sikt. Kartleggingen viste et begrenset mulighetsrom.

Øvrige anbefalinger fra Helsedirektoratets delrapport har vært vurdert gjennom et prosjekt ledet av Legemiddelverket. Kommersielle aktører fra helsenæringen har deltatt i prosjektet, og foreslått at det inngås langsiktige avtaler direkte med norske produsenter, også slik at disse kan utvide sine eksisterende porteføljer. Forslaget er imidlertid ikke vurdert opp mot allerede etablerte tiltak for å ivareta legemiddeltilgangen, eller rammene som regelverket for offentlige anskaffelser og for statsstøtte legger.

### **Om sårbarhet i globale forsyningslinjer**

Både markedet og forsyningslinjene for legemidler er globale. At Norge skal være selvforsynt, i normaltid eller i krise, er ikke realistisk. Norske legemiddelgrossister, samt FHI og Sykehusinnkjøp, må som aktører i alle andre land kjøpe fra internasjonale leverandører som produserer legemidler med MT som helsetjenesten har behov for.

Det stemmer også at mye av den globale legemiddelproduksjonen ligger i lavkostnadsland i Asia. Spesielt generika, og virkestoff til legemidler, produseres i stor grad i India og Kina. Dette er knyttet til strukturelle utfordringer som vi deler med andre land i vår del av verden, og som krever internasjonalt samarbeid for å finne gode løsninger. Arbeidet med å etablere gode rammer for norsk og europeisk produksjon er allerede igangsatt av EU hvor Norge som EØS-medlem deltar aktivt.

EUs ambisjoner om å styrke helseberedskapssamarbeidet, herunder legemiddelberedskapen, er også viktig for Norge. Forslag om styrking av EMAs oppgaver innenfor legemiddelberedskap er allerede lagt frem. Videre er det foreslått å etablere et nytt helseberedskapsbyrå (HERA), som i stor grad skal ivareta aspekter knyttet til utvikling og produksjon av legemidler, og andre medisinske mottiltak, i situasjoner hvor tilgang er begrenset og under kriser. Tiltak gjennom HERA Incubator, lagt frem i februar 2021, vil i første omgang ha ansvaret for kartlegging og håndtering av nye virusvarianter, herunder tilpasning av vaksineutprøving og -produksjon. Det vil være svært viktig for vår nasjonale beredskap at Norge er koblet på i dette arbeidet, fordi det kan gi oss tilgang til verktøy som ellers ikke er tilgjengelige for enkeltland.

### **Om representantenes forslag**

Jeg viser til representantenes forslag 1. «*Stortinget ber regjeringen umiddelbart gå i dialog med relevante produksjonsmiljøer og sikre en beredskapsavtale for norsk produksjon av viktige legemidler innen 1. juli 2021*», og 2. «*Stortinget ber regjeringen innen utgangen av*

*året sikre forhåndskjøpsavtaler med private aktører som ønsker å etablere norsk vaksineproduksjon».*

Helse- og omsorgsdepartementet mottar mange henvendelser fra kommersielle aktører som ønsker at helsemyndighetene bidrar med finansiering av oppstart og drift av deres virksomhet gjennom innkjøpsavtaler.

Når helsetjenesten kjøper inn legemidler og vaksiner er imidlertid regelverk om offentlige anskaffelser og statsstøtte gjeldende. Det kan i utgangspunktet ikke diskrimineres for varers opprinnelse og mellom leverandører på bakgrunn av nasjonalitet all den tid det finnes et marked med kommersielle aktører som er tilgjengelig. Forbudet mot diskriminering innebærer at det ikke kan fastsettes krav eller kriterier, eller foretas handlinger eller unnlatelser, som gjør at utenlandske leverandører diskrimineres og/eller at norske leverandører favoriseres. Derfor krever også regelverket at det for å inngå gjensidig bebyrdende avtaler om legemidler/legemiddelproduksjon, gjennomføres konkurranse om oppdragene. Formålet bak reglene er å fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser og sikre at det offentlige opptrer med integritet.

FHI anskaffer vaksiner til nasjonale vaksinasjonsprogram. Anskaffelsene gjennomføres i henhold til regelverk om offentlig anskaffelser. Vaksineproduksjon ved FHI ble besluttet avvirket i 2011 da kravene til moderne vaksineproduksjon er omfattende og kun lønnsomt i stor skala for et internasjonalt marked. Det ble konkludert med at den nasjonale beredskapen kunne ivaretas uten at FHI drev egenproduksjon.

Avtaler mellom staten og private aktører som ikke inngås på markedsvilkår vil i tillegg fort utgjøre statsstøtte. Offentlige midler påvirker konkurransebetingelsene og kan forrykke balansen i markedet til fordel for en sektor eller en aktør. Det er ikke opplagt at oppbygging av legemiddelproduksjon i Norge av beredskapshensyn er et slikt hensyn som kan berettiget støtte, all den tid andre tiltak bidrar til å ivareta legemiddelberedskapen.

Jeg har forståelse for at oppstart eller utvidelse av produksjon av legemidler, som all annen næringsvirksomhet, kan medføre behov for risikokapital. Helsemyndighetene må imidlertid forholde seg til de rammene som lovgivningen setter. Jeg tilrår derfor at Stortinget ikke vedtar representantenes forslag.

Med hilsen,



Bent Høie