



STORTINGET

Representantforslag 93 S

(2018–2019)

fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag, Tellef Inge Mørland,
Elise Bjørnebekk-Waagen og Tore Hagebakken

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 legemiddelmann-
gel**

Til Stortinget

Bakgrunn

I 2018 ble det meldt om 684 tilfeller av legemiddel-
mangel i Norge. Det var en kraftig økning fra 2017, da
det ble meldt om 358 tilfeller, noe som igjen var en bety-
delig økning fra 191 tilfeller i 2016. Den 14. februar 2019
var antallet tilfeller allerede oppe i 363.

En del av økningen kan forklares med bedre rappor-
teringsregimer. Men fra fagmyndighetenes side, deri-
blant Statens legemiddelverk, har man påpekt at det
økende antallet av tilfeller av legemiddelmann-
gel er både reelt og alvorlig.

Legemiddelmann-
gel skyldes blant annet råstoffman-
gel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mel-
lom tilbud og etterspørsel, samt strukturendringer i det
globale legemiddelmarkedet. I de fleste tilfeller skyldes
mangel ulike problemer med produksjonen.

Når legemiddelmann-
gel oppstår, forsøker man å løse
det ved å bruke et tilsvarende legemiddel fra en annen
produsent. I ca. 70 pst. av tilfellene finner man en god
løsning. Hvis det ikke kan løses med et alternativt pro-
dukt, er neste trinn å hente inn pakninger fra utlandet.

Mangelsituasjoner skaper utrygghet i befolkningen
og er i tillegg et alvorlig beredskapsproblem. Direktora-
tet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) leverte i

2018 en rapport der det fremgikk at legemiddelforsy-
ningen i Norge er sårbar fordi man er helt avhengig av
import, fordi virkestoffprodusentene er konsentrert til
noen få land i Asia og fordi det er et begrenset lagerhold.
Det er altså lett å se for seg at uønskede hendelser uten-
for landets grenser kan føre til at forsyningen stopper
opp, selv om man har en god legemiddelforvaltning i
Norge.

DSB testet et scenario der mangel på insulin og anti-
biotika i 3 uker gav svært dramatiske konsekvenser for
liv og helse. Ved en omfattende og akutt legemiddel-
mangel kan hamstring tømme apotekene i løpet av få
dager. Dette er ikke urealistisk hvis en reell mangelsitu-
asjon skaper frykt og bekymring i pasientgrupper som
er avhengige av legemidlene. En mangelsituasjon på in-
sulin i tre uker vil kunne føre til 2 000 dødsfall som følge
av at totalt 2 700 pasienter med diabetes type-1 går tom
for insulin. 3 ukers mangel på antibiotika fører anslags-
vis til at omtrent 500 pasienter med alvorlige infeksjo-
ner dør.

Beredskapslagre

Fra 1. januar 2016 har grossister hatt plikt til å holde
et beredskapslager av viktige legemidler, som for ek-
sempel blodfortynnende legemidler og legemidler til
behandling av diabetes, allergisk sjokk, HIV og tuberku-
lose. Beredskapslageret skal tilsvare to måneders ordi-
nær omsetning og kommer i tillegg til det lageret gros-
sisten ellers ville hatt. Grossistens kostnader ved lager-
hold kompenseres ved at maksimal innkjøpspris for
apotek heves med 1 pst. for de aktuelle legemidlene fra
samme dato. Krav om beredskapslager gjelder legemid-
delgruppene som er oppført i en liste som står som ved-
legg i grossistforskriften.

Helsemyndighetene kan stille krav til større lagre hos grossistene i anbudskonkurransene (flere legemidler / mer av enkelte legemidler). Økt lagerhold vil ikke løse problemet med legemiddelmangel, men vil gi myndighetene bedre tid til å håndtere situasjonen. Eventuelt kan lagerholdet fordeles mellom grossistene og apotekene (hver apotekkjede har sin grossist). Det kan utarbeides klarere retningslinjer for lagerhold i det enkelte sykehus, eventuelt kombinert med minimumskrav og økonomisk kompensasjon. Ved bygging av nye sykehus bør lagringsmuligheter for legemidler og medisinsk utstyr få større oppmerksomhet enn i dag. Forslagsstillerne mener det bør bli mer utstrakt bruk av beredskapslagre, for å forhindre kritisk legemiddelmangel i Norge.

Tidlig varsling og analyseverktøy

Legemiddelleverandørene må melde inn tidlig at en mangelsituasjon er i ferd med å oppstå. Praksisen her er varierende, og det må vurderes å stramme inn regelverket på området. Det analyseverktøy man i dag har for legemiddelmangel, teller bare mangeltilfeller. Listene sier lite om hvor alvorlige manglene er. Det er derfor rom for forbedring som sikrer bedre kunnskap, noe som vil gi myndighetene mulighet til å bedre forebygge alvorlige mangelsituasjoner.

Internasjonalt samarbeid

Det er opprettet en egen EU «Task force» som skal arbeide med tiltak for å begrense legemiddelmangel i Europa. Det diskuteres både hvordan man kan få et bedre system for varsling av legemiddelmangel, og tiltak som bidrar til at alle de legemidlene det er behov for, er godkjente og tilgjengelige i Europa. Det er opprettet et uformelt Nordisk legemiddelforum, i regi av innkjøpsorganisasjoner og etater. Forumet har etablert flere arbeidsgrupper, hvor leveringssikkerhet er hovedtema for en av arbeidsgruppene. Denne arbeidsgruppen har blant annet sett på handelsbarrierer mellom landene og hvordan man kan finne løsninger på legemiddelmangel i Norden.

7. mars 2019

Ingvild Kjerkol

Tuva Moflag

Tellef Inge Mørland

Elise Bjørnebekk-Waagen

Tore Hagebakken

Egenproduksjon av legemidler og avtaler med mer enn én tilbyder

Det er muligheter for småskala serviceproduksjon ved sykehusene i dag. Men det raskt voksende antallet mangeltilfeller taler for at kapasiteten her bør utvides. En egenproduksjonsordning der man i større grad enn i dag kan produsere medisin på sykehus i krisetilfeller, bør utredes. En annen måte å redusere sårbarheten på kan være å inngå avtale med mer enn én tilbyder ved offentlige anbud på legemidler, slik at man har alternative legemidler å gå til i mangelsituasjoner.

Forslag

På denne bakgrunn fremmes følgende

f o r s l a g :

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 dette formålstjenlig, med tanke på å redusere sårbarheten knyttet til leveringstrygghet.
7. Stortinget ber regjeringen årlig redegjøre for legemiddelberedskapen i landet.