



## STORTINGET

# Innst. 405 S

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:171 S (2020–2021)

---

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Sylvi Listhaug, Siv Jensen, Sivert Bjørnstad, Kari Kjønås Kjos og Tor André Johnsen om norsk produksjon av viktige legemidler**

---

Til Stortinget

### Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende 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.
2. Stortinget ber regjeringen innen utgangen av 2021 sikre forhåndskjøpsavtaler med private aktører som ønsker å etablere norsk vaksineproduksjon.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

### Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Hilde Kristin Holtesmo, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Kari Kjønås Kjos og Morten Stordalen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstre-

parti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til forslagene i Dokument 8:171 S (2020–2021) om norsk produksjon av viktige legemidler. Statsråden har uttalt seg om forslagene i brev til komiteen av 16. april 2021. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Det er kommet inn syv skriftlige innspill til saken.

Komiteen viser til at forslagsstillerne peker på hvor sårbare vi er i Norge ved svikt i den globale legemiddelindustrien, og at vi er et land som er nesten 100 pst. avhengig av import av legemidler. Det gjør oss særlig sårbare ved kriser eller ved brudd i de globale forsyningslinjene, noe vi blant annet har sett under den pågående pandemien. Legemiddel mangelen har eskalert de senere årene. I 2014 registrerte Legemiddelverket 115 mangelsituasjoner, mens de i 2019 registrerte 1 396 mangelsituasjoner. Signalene er at mangelsituasjonen har blitt verre under pandemien.

Komiteen merker seg at forslagsstillerne mener vi må bruke kompetansen og kapasiteten hos eksisterende legemidlemiljøer i Norge. De viser videre til at svært mange relevante medisiner er velprøvde legemidler der patentet har gått ut. Komiteen viser til at det er fullt mulig for staten å legge premisser ved innkjøp av medisiner, ved blant annet å stille krav gjennom anbudsprosessene om miljø- og arbeidsforhold.

Komiteen merker seg også at forslagsstillerne mener det er naturlig å starte med det enkleste først, og med legemidler som er nødvendige i et beredskapsperspektiv, som smertestillende, bedøvelses- og anestesilegemidler og på lengre sikt antibiotika. Så godt som alle disse legemidlene er velprøvde legemidler som har gått av patent, og som dermed kan produseres i Norge uten at det er i strid med etablerte rettigheter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, støtter dette, og ber regjeringen snarest gå i dialog med de norske produksjonsmiljøene.

Flertallet mener trenden med økende legemiddelmangel er uheldig, og at det er avgjørende at produksjon og lager av legemidler og vaksiner i Norge styrkes. Flertallet anerkjenner at vi aldri kan bli selvforsynte med legemidler og vaksiner, men mener at dette ikke er til hinder for at vi kan styrke produksjons- og lagerkapasitet på en rekke områder.

Flertallet viser til at det også er mulig å stille krav om norskproduserte medisiner av hensyn til beredskap. Flertallet viser til Stortingets vedtak 575 fra 14. mai 2020:

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

Flertallet merker seg at dette vedtaket ikke er fulgt opp i Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev for 2021 til underliggende etater. Dette er etter flertallets oppfatning uheldig, og fører til forsinkelse i arbeidet med å styrke norsk produksjon av legemidler. Flertallet forventer at regjeringen snarest følger opp Stortingets vedtak.

Komiteen merker seg rapporten «Norsk vaksineproduksjon for beredskap og verdiskapning», som NHO, LO, Norsk Industri, Legemiddelindustrien (LMI), Industri Energi og KLP laget i 2020. I rapporten foreslås det et offentlig-privat samarbeid for å bygge en norsk vaksinefabrikk som skal være kontraktsprodusent for norske og internasjonale selskaper og vaksineprodusenter. Hvis en slik vaksinefabrikk hadde vært etablert i Norge nå, ville den på sikt kunne produsert koronavaksiner på vegne av internasjonale legemiddelselskaper. Rapporten viser at det er mulig å bygge opp en norsk produksjonskapasitet for vaksiner, men det påpekes at det avhenger av at staten stiller med stabile og langsiktige rammevilkår for aktørene.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Venstre og Kristelig Folkeparti viser til at regelverket for offentlige anskaffelser krever at det gjennomføres konkurranse for å inngå avtaler om kjøp av legemidler. Direkte tildeling av kontrakt vil kun unntaksvis være tillatt. Det er derfor ikke sikkert at legemidler produsert i Norge kan kjøpes av norske myndigheter. Disse medlemmer viser til at statsstøtteregelverket gir EØS-landene handlingsrom til å gi støtte der dette kan bidra til å ivareta viktige samfunns-hensyn. Det er ikke opplagt at oppbygging av legemiddelproduksjon i Norge av beredskapshensyn er et slikt

hensyn som kan berettigede støtte, all den tid andre tiltak ivaretar legemiddelberedskapen i Norge. Selv om om lag 10 pst. av mangelmeldinger i 2020 var covid-19-relatert, oppsto det ikke mangel på legemidler uten tilgjengelige alternativer i løpet av 2020. Økningen i antall mangelmeldinger er også lavere i 2020 sammenlignet med de foregående årene. Selv om vi kan stå sterkere i beredskapssituasjoner dersom vi har en kommersiell produksjonskapasitet, må denne være bærekraftig på selvstendig grunnlag.

Disse medlemmer viser til at erfaringene fra pandemien tilsier at finansiering av tiltak for å styrke og samordne en kommersiell tilbudsside begrunnet med beredskapshensyn er lite realistisk, gitt det juridiske rammeverket som det offentlige må operere innenfor. Det er heller ikke opplagt at det er et effektivt virkemiddel for å sikre tilstrekkelig legemiddelforsyning. Koronakommisjonen peker i sin rapport på behovet for å styrke internasjonalt samarbeid på legemiddelberedskapsområdet. Både EU sentralt og medlemslandene opplever den samme sårbarheten som Norge. EU har ambisjoner om å styrke helseberedskapssamarbeidet. Et viktig element i dette er styrking av legemiddelberedskapen. Disse medlemmer viser til at legemiddelproduksjon i et beredskapsøyemed best kan gjøres gjennom internasjonalt helseberedskapssamarbeid, for styrket forsyningssikkerhet gjennom felles tiltak som bidrar til utvikling og styrket produksjonskapasitet, men at også norsk produksjon må spille en rolle her.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at legemiddelmangel er en voksende utfordring. Flertallet mener det er klokt at man nå gjennomgår og styrker beredskapen både når det gjelder legemidler og annet medisinsk utstyr. Flertallet mener det vil være ønskelig å få på plass en økt produksjonskapasitet for viktige legemidler i Norge, samtidig som man bør styrke samarbeidet med de andre nordiske og europeiske landene på dette feltet. Flertallet ønsker at en større andel av produksjonen av farmasøytiske preparat og virkestoff flyttes til vår del av verden, og mener et nordisk og europeisk samarbeid med dette for øye er viktig.

Flertallet viser 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 konsekvens 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 scenarioriet til DSB er anslagsvis 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, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener dagens regjering ikke tidlig nok har agert på den drastisk økende legemiddelmangelen. Selv om dette også i stor grad er en global mangelsituasjon, mener disse medlemmer 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.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser videre til forslaget fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet i forbindelse med behandlingen av Dokument 8:98 S (2019–2020), jf. Innst. 57 S (2020–2021):

«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 egen regi 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.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at vi i Norge allerede har en rekke selskaper som produserer legemidler. Flertallet 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.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen, i dialog med andre nordiske og europeiske land, avklare hvordan et norsk offentlig-privat samarbeid om legemiddelproduksjon kan bidra i et arbeid for å gjøre Norge og Europa mindre

avhengige av legemidler og virkestoff produsert utenfor Europa.»

«Stortinget ber regjeringen fremme en sak som sikrer offentlig-privat samarbeid om etablering av et nasjonalt cluster for utvikling og produksjon av vaksiner for mennesker, dyr og fisk.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at Stortinget 14. mai 2020 vedtok at regjeringen «snarest mulig» må få på plass «en beredskapsmodell for norsk produksjon av viktige legemidler, herunder antibiotika».

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener dette er en mer langsiktig løsning enn bare å importere legemidler og bygge et beredskapslager. Et beredskapslager hjelper et stykke på vei, men nedsiden er at legemidlene går ut på dato, og at investeringene ikke bygger norsk kompetanse og norske arbeidsplasser. En lagerløsning er heller ikke skalerbar ved langvarige behov for ekstra legemiddelforsyning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at i Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev for 2021 til underliggende etater følges ikke Stortingets vedtak opp. Det nevnes imidlertid at helseforvaltningen skal bidra til et nordisk samarbeid på legemiddelområdet (WGEMA), herunder legemiddelproduksjon. Flertallet viser til at det likevel ikke svarer på Stortingets klare vedtak om norsk produksjon.

Flertallet viser til at Stortingets vedtak ble gjort med bakgrunn i en erkjennelse om at en kunnskapsgrunnlaget som skal til for å sette i gang produksjon. Bekymringen for sårbarhet har resultert i flere utredninger fra helsemyndighetene. De har vurdert både hvilke legemidler man kan og bør produsere i Norge, og hvilke norske produksjonsmiljøer som kan ta en slik rolle. Flertallet mener man nå må gå fra ord til handling, ikke ha flere utredninger.

Flertallet mener Norge snarest mulig må starte egenproduksjon av viktige legemidler, slik Stortinget allerede har vedtatt. Man må prioritere å starte med det enkleste først, og med legemidler som er nødvendige i et beredskapsperspektiv, som smertestillende, bedøvelses- og anestesilegemidler og på lengre sikt smalspektret antibiotika. Flertallet viser til at så godt som alle disse legemidlene er velprøvde legemidler som har gått av patent, og som dermed kan produseres i Norge uten at det er i strid med etablerte rettigheter.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det i tillegg til en snarest mulig etablering av en norsk produksjon av viktige legemidler bør etableres produksjon med fleksibilitet innenfor biologiske legemidler i Norge. En slik produksjonskapasitet vil raskt kunne dekke det norske behovet for vaksiner, og samtidig ha kapasitet til å eksportere vaksiner. Disse medlemmer viser til at moderne vaksineproduksjon er basert på biologiske produksjonsprosesser. Disse produksjonsprosessene er også relevante for mange selskaper i Norge som utvikler nye kreftvaksiner og vaksiner mot smittsomme sykdommer.

Disse medlemmer er kjent med at det er investeringsvilje fra private aktører som vil bygge en storskala vaksineproduksjon, og som kan produsere på lisens for vaksineutviklere. For at den private kapitalen skal utløses, er det avgjørende at staten inngår en forhåndskjøpsavtale for å sikre prioritert vaksineleveranse til den norske befolkningen i fremtiden.

Komiteen fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen umiddelbart gå i dialog med relevante produksjonsmiljøer med sikte på å inngå beredskapsavtaler for norsk produksjon av viktige legemidler.»

«Stortinget ber regjeringen utrede og om mulig inngå forhåndskjøpsavtaler med private aktører som ønsker å etablere norsk vaksineproduksjon.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, merker seg at statsråden i sitt brev til komiteen fraråder å støtte de opprinnelige forslagene, fordi det vil stride mot EØS-reglene om offentlige anskaffelser og statsstøtte. Flertallet merker seg at bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) i sitt høringsinnspill derimot skriver at «det er et betydelig handlingsrom innenfor beredskapslovgivningen i EØS til blant annet å inngå direkte anskaffelsesavtaler med produsentene samt muligheter for større statlige bidrag for å utløse privat kapital samtidig som statsstøttereglene ivaretas».

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at rett i forkant av koronapandemien la Helsedirektoratet fram en rapport om norsk legemiddelberedskap. I konklusjonen slås det fast at helsemyndighetene må lage rammer som legger til rette for norsk egenproduksjon. I rapporten står det:

«For å gjøre norske legemiddelprodusenter i stand til å produsere både mer av det de gjør i dag og flere produkter enn det de gjør i dag må det være økonomisk attraktivt for produsentene å inngå i en beredskapsordning.»

Disse medlemmer er enige med mange av høringsinstansene, som peker på at Norge må redusere sin sårbarhet for leveringssvikt av viktige legemidler, ved å styrke nasjonal produksjonskapasitet og -kompetanse. Norsk produksjon, både av viktige legemidler og smal-spektrert antibiotika, kan etableres raskt ved å ta i bruk kompetansen og kapasiteten hos de eksisterende produksjonsmiljøene. Beredskapsavtaler med norske produksjonsmiljøer er en realistisk modell for raskt å få på plass egenproduksjon.

Disse medlemmer vil fremheve behovet for økt samarbeid om legemiddelberedskap i Norden og Europa, men mener at det er defensivt av regjeringen å legge bort det viktige arbeidet for å få på plass beredskapsavtaler for økt norsk legemiddelproduksjon ut fra en antakelse om at dette kan være i strid med EØS-regelverket.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti merker seg at det i de senere årene har vært fremmet en rekke forslag for å styrke nasjonal produksjon av legemidler, uten at dette har blitt fulgt nevneverdig opp av regjeringen. Dette medlem viser til at Sosialistisk Venstreparti i Innst. 57 S (2020–2021) fremmet en rekke forslag for å bedre legemiddelproduksjonen i Norge. Blant forslagene var å bygge opp et statlig selskap, StatMed, som skulle 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. Å etablere et slikt selskap vil gi en unik kompetanseheving og styrking på et område av svært essensiell verdi. StatMed skulle ikke være i konkurranse med annen nasjonal produksjon i privat regi, men i samarbeid med dette. Dette medlem mener dette er arbeid som haster, og er forundret over at regjeringspartiene ikke ser ut til å se verdien av dette arbeidet.

## Forslag fra mindretall

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

#### *Forslag 1*

Stortinget ber regjeringen, i dialog med andre nordiske og europeiske land, avklare hvordan et norsk offentlig-privat samarbeid om legemiddelproduksjon kan bidra i et arbeid for å gjøre Norge og Europa mindre avhengige av legemidler og virkestoff produsert utenfor Europa.

*Forslag 2*

Stortinget ber regjeringen fremme en sak som sikrer offentlig-privat samarbeid om etablering av et nasjonalt cluster for utvikling og produksjon av vaksiner for mennesker, dyr og fisk.

**Komiteens tilråding**

Komiteens tilråding fremmes av enstemmig komité.

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

## vedtak:

## I

Stortinget ber regjeringen umiddelbart gå i dialog med relevante produksjonsmiljøer med sikte på å inngå beredskapsavtaler for norsk produksjon av viktige legemidler.

## II

Stortinget ber regjeringen utrede og om mulig inngå forhåndskjøpsavtaler med private aktører som ønsker å etablere norsk vaksineproduksjon.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 6. mai 2021

**Geir Jørgen Bekkevold**

leder

**Nicholas Wilkinson**

ordfører



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