



## STORTINGET

# Innst. 373 L

(2023–2024)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 100 L (2023–2024)

### Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

Til Stortinget

## Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven. Forslaget gir hjemmelsgrunnlag for å kunne iverksette ulike tiltak når det er fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet fremhever at proposisjonen bidrar til styrket legemiddelberedskap og ivaretar hensynet til folkehelsen og pasientsikkerheten.

Forslagene omfatter blant annet å kunne pålegge apotek og grossister restriksjoner ved utlevering og salg av legemidler, og dette er omtalt i proposisjonens kapittel 4 og 5. Dette innebærer blant annet en hjemmel for å pålegge rasjonering og forbud mot parallelleksport. I kapittel 6 omtales forslaget om å pålegge grossistene og apotekene en plikt til å gi departementet elektronisk tilgang til lagerstatus. I tillegg foreslås det å innføre hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr og tvangsmulkt ved brudd på flere av bestemmelsene, omtalt i proposisjonens kapittel 7.

Forslagene omfatter videre endringer i legemiddeloven knyttet til grossistvirksomhet med legemidler, omtalt i kapittel 8 i proposisjonen. Det foreslås å innføre hjemmelsgrunnlag for at myndighetene kan fastsette grossistavanse for legemidler som anskaffes av spesia-

listhelsetjenesten. Hjemmelen kan benyttes om det skulle oppstå en situasjon hvor helseforetakene ikke oppnår avtaler med grossistene om avanse for blant annet distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler (h-reseptlegemidler). Den kan også benyttes i situasjoner der de mottatte tilbudene er høye sammenlignet med det nåværende avtalebaserte nivået. Det foreslås videre å erstatte den eldre betegnelsen «engrosvirksomhet» med den mer moderne betegnelsen «grossistvirksomhet» og å endre definisjon av «grossistvirksomhet» i samsvar med det som følger av EØS-avtalens bestemmelser om legemiddelgrossister. Det foreslås også endringer i legemiddelovens bestemmelser om grossistenes direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere og om hvem som kan selge legemidler til ikke-medisinsk bruk. Dette er også omtalt i kapittel 8 i proposisjonen. Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene omtales i proposisjonens kapittel 9.

## Komiteens behandling

Helse- og omsorgsdepartementet orienterte i et brev av 24. mai 2024 om rettelsler i proposisjonen. Brevet er vedlagt innstillingen her.

## Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Brufnot, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland

og Siv Mossleth, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Morten Wold, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, mener det er behov for å styrke legemiddelberedskapen i Norge på en måte som ivaretar hensynet til folkehelsen og pasientsikkerheten.

Komiteen merker seg at regjeringen har lagt fram en lovproposisjon med forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven med formål om å styrke legemiddelberedskapen i Norge utenfor kriser og katastrofer. Komiteen merker seg at lovforslaget omhandler hjemler om rasjonering av legemidler ved utlevering i apotek og fra grossister, forbud mot parallell eksport når det er forholdsmessig og nødvendig, og innsyn i lagerstatus til apotekene og grossistene – i tillegg til lov hjemmel for at myndighetene kan fastsette grossistavansen for legemidler som anskaffes av spesialisthelsetjenesten. I tillegg merker komiteen seg at det foreslås å innføre hjemmelsgrunnlag for å kunne ilegge overtredelsesgebyr og tvangsmulkt ved brudd på flere av handlingsnormene som omfattes av forslaget.

Komiteen merker seg at lovforslaget også innebærer forslag om å endre betegnelsen «engrosvirksomhet» til «grossistvirksomhet» og endringer i bestemmelser om grossistenes direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere, og om hvem som kan selge legemidler til ikke-medisinsk bruk.

Komiteen viser til at legemiddelmangel er et alvorlig problem – også utenfor kriser og katastrofer – og at man står overfor et økende antall alvorlige mangelsituasjoner i Norge. Komiteen merker seg at med et økende antall alvorlige mangelsituasjoner forventes det flere kompliserte tilfeller som man ikke får løst med annen legemiddelbehandling. Komiteen viser til at Norge er et lite marked, og at dette gjør oss spesielt sårbare i legemiddelmangelsaker som rammer mange land. Komiteen merker seg at årsakene til legemiddelmangel er komplekse, og at årsakene som hovedregel ligger utenfor Norge.

Komiteen viser til at godt samarbeid og dialog med andre aktører gjør at de fleste mangelsituasjoner løses, men mener at det likevel er behov for gode og effektive virkemidler for å sikre pasientene trygghet. Komiteen viser til at tiltakene som foreslås i lovproposisjonen, i størst mulig grad skal brukes proaktivt, slik at man kan forebygge at mangelsituasjoner oppstår. Komiteen viser til at det i høringen var gjennomgående bred støtte til tiltakene som foreslås.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil understreke at tiltak skal være forholdsmessige, det vil si at de må være egne-

de og nødvendige, for å håndtere en situasjon hvor det er fare for tilgangen til et konkret legemiddel i Norge.

Flertallet støtter at i situasjoner hvor forsyningsikkerheten er truet og forsyningen av konkrete legemidler er av en slik karakter at man ikke kan ivareta tilgangen uten å sikre at legemidler som allerede er i Norge, forblir i Norge, kan forbud mot parallell eksport være et egnet tiltak inntil man får kontroll over forsynings situasjonen for disse legemidlene. Flertallet viser til at Norge er Europas største parallell eksportør av legemidler i Europa per innbygger. Maksprisregulering og offentlige anskaffelser bidrar til spesielt lave legemiddelpriser i Norge, noe som gjør det lukrativt å eksportere. Flertallet viser til at regler om forbud om parallell eksport ble innført under pandemien med hjemmel i helseberedskapsloven, og at terskelen for å innføre forbud mot parallell eksport var høy under pandemien.

Flertallet merker seg at 19 av EUs medlemsland har regler om forbud mot parallell eksport knyttet til legemiddelmangel ifølge Affordable Medicines Europe. Flertallet merker seg også at et forbud mot parallell eksport er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse og vil omfattes av unntaksadgangen i EØS-avtalen artikkel 13.

Flertallet viser til at det i dag er slik at myndighetene ikke kan hindre en grossist i å selge ut hele sitt lager – eller hindre individer i å hente ut større mengder legemidler enn nødvendig på apotek – selv ved en kritisk mangelsituasjon. Flertallet mener at det også her trengs et rettslig grunnlag for rasjonering av legemidler når det er forholdsmessig og nødvendig, og når en ikke kan løse en mangelsituasjon ved tilgang til andre lignende legemidler (generika).

Flertallet merker seg at tilgang til lagerstatus av legemidler er avgjørende for bruk av hjemlene om rasjonering og forbud mot parallell eksport. Flertallet viser til at tilgangen til grossistenes og apotekenes lagerstatus i en årrekke har vært basert på frivillighet og samarbeid. Flertallet merker seg at dagens meldingsordning vurderes som uhensiktsmessig og lite effektiv, og støtter en løsning der Direktorat for medisinske produkter får løpende elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus, slik at man kan treffe tiltak på et tidlig tidspunkt for å trygge legemiddeltilgangen. Flertallet viser til at utviklingen i mangelsituasjoner de siste årene medfører at tilgangen til opplysninger om og totalbildet av lagerbeholdningen i Norge spiller en langt viktigere rolle i overvåkingen av forsyningsikkerheten enn tidligere.

Flertallet viser til forslaget om å innføre en hjemmel i legemiddeloven for å myndighetsfastsette en maksimal grossistavanse for helseforetaksfinansierte legemidler. Flertallet merker seg at dette skal sikre at rabattene på legemidler som Sykehusinnkjøp HF opp-

når i anskaffelser og forhandlinger med legemiddelfirma, videreføres i grossistledet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet støtter i utgangspunktet innholdet i proposisjonen. Disse medlemmer vil peke på viktigheten av å kunne iverksette tiltak når det er fare for tilgangen til legemidler. Under pandemien og i tiden etter har det vært utfordringer med å få tak i medisiner, og derfor er det viktig å gi handlingsrom for å kunne handle når det er fare for tilgangen til viktige medisiner. Men det er svært viktig å peke på at det å gå inn med inngripende tiltak overfor private apotek og grossister er noe som man må være svært forsiktig med. Disse medlemmene registrerer også at regjeringen i sitt forslag til revidert budsjett (Meld. St. 2 (2023–2024)) foreslår endringer i blåreseptordningen, blant annet for å sikre at diabetikere som bruker medisinen Ozempic, skal få det. Men disse medlemmer ser at dette kan få store konsekvenser for mange som i dag får Ozempic, men som kunne brukt andre medisiner, og som ikke vil få anledning til å bruke denne medisinen videre når kostnaden blir for stor og de ikke vil ha råd til denne typen slankemedisiner.

Komiteens medlemmer fra Rødt og Sosialistisk Venstreparti støtter forslaget til endringer i legemiddeloven og apotekloven om å innføre tiltak som skal bidra til å styrke legemiddelberedskapen og legemiddeltilgangen. Disse medlemmer vil allikevel minne om Helsedirektoratets rapport om legemiddelproduksjon og anbefalingene fra en prosjektgruppe i Legemiddelverket om foreslåtte tiltak for å styrke legemiddelberedskapen i Norge. Her ble det blant annet anbefalt å etablere et nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon (StatMed).

Disse medlemmer mener det er uklart hva det innebærer at

«regjeringa har besluttet at Norge skal arbeide for at Norge deltar på så like vilkår som mulig i EUs helseunion som EUs medlemsland».

Dette har verken vært grundig informert om eller behandlet. Disse medlemmer vil understreke at helsetjenester forutsettes å ha en nasjonal autonomi. Dette er et viktig prinsipp som må legges til grunn. Rødt har tidligere stilt spørsmål til helseministeren om hvordan dette vil påvirke både helseberedskapen og demokratisk forankring av krisehåndtering, uten å ha mottatt et klargjørende svar. Derfor kan ikke disse medlemmer støtte en deltagelse i EUs helseunion.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til at departementet med disse lovendringene vil få ganske omfattende hjemler. Disse

medlemmer forutsetter at hjemlene bare anvendes når det er nødvendig, og at det skjer i tråd med de oppgitte formålene.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus mener at for å bidra til dette bare anvendes når det er nødvendig, bør departementet sikre at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) utarbeider retningslinjer for i hvilke situasjoner hjemlene skal kunne anvendes. Utarbeidelsen bør skje i samråd med berørte parter.

## Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes en samlet komite.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

### vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

#### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

Nytt § 6 fjerde ledd andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om maksimal grossistavanse ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler, og om gjennomføringen av slik distribusjon.

§ 13 fjerde ledd skal lyde:

Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til *grossistvirksomhet* etter § 14, med mindre annet følger av denne *loven*.

Kapittel VI overskriften skal lyde:

### **Kap. VI. Grossistvirksomhet, formidling og detaljomsætning av legemidler**

§ 14 skal lyde:

*Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av vanlig apotekvirksomhet og annen utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.*

*Grossistvirksomhet med legemidler krever en særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter*

§ 12 og importører etter § 13 første ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive *grossistvirksomhet med de legemidlene* tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for.

Departementet kan *gi forskrift* om vilkår for godkjenning til *grossistvirksomhet* og krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, til lokaler, varehåndtering mv. Departementet kan *også gi forskrift om at* grossister som utleverer legemidler til apotek, *pålegges* visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for godkjenning ikke oppfylles.

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan *gi forskrift* om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

*Grossister og andre som driver grossistvirksomhet, plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.*

§ 15 første ledd skal lyde:

Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive *grossistvirksomhet* etter § 14 andre ledd, *andre* punktum.

§ 15 tredje ledd skal lyde:

Grossister *kan utlevere* legemidler til profesjonelle sluttbrukere. *Departementet kan gi forskrift om slikt salg og hvem som skal anses som profesjonelle sluttbrukere.*

§ 15a første ledd skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unnatt *grossistvirksomhet* og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Varer som regnes som legemidler etter denne *loven*, kan til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk selges av *apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått tillatelse* i samsvar med forskrifter gitt av departementet.

§ 18 første og andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*. Grossisten og andre som driver *gros-*

*sistvirksomhet*, skal kreve sektoravgiften dekket av legemiddelets kjøper.

Ny § 18a i kapittel VI skal lyde:

Departementet kan ved fare for tilgangen til legemidler i Norge pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, restriksjoner på salg, utlevering og paralleleksport av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 23 andre ledd første punktum skal lyde:

Innførsel av *narkotika, grossistvirksomhet* og detaljomsetning med narkotika *kan* bare foregå i den utstrekning dette er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter §§ 13, 14 og 16.

§ 28 femte ledd skal lyde:

*Dersom plikten etter § 14 sjette ledd ikke oppfylles, kan departementet treffe vedtak om at grossisten skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av fristen som er satt for oppfylling av forholdet, inn- til plikten oppfylles. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.*

Nåværende femte til åttende ledd blir sjette til nytt niende ledd.

§ 28 a andre ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i § 13 første og fjerde ledd, § 14 andre ledd, § 16 andre ledd, §§ 18 a til 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr.

## II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 5-4 tredje ledd skal lyde:

*Apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.*

Nåværende tredje og fjerde ledd blir fjerde og nytt femte ledd.

Nytt femte ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler og om apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre.

Ny § 6-12 skal lyde:

**§ 6-12 Restriksjoner på salg og utlevering av legemidler**

Dersom det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan departementet pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 9-3 første punktum skal lyde:

For å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter § 5-4 tredje ledd og § 5-5 og pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal be-

tale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av *fristen* som er satt for oppfylling av forholdet, inntil *det* er oppfylt.

§ 9-6 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge foretak eller *fysiske personer* som bryter meldeplikten etter § 3-8 andre ledd og *pålegg etter § 6-12*, overtredelsesgebyr.

III

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 28. mai 2024

**Tone Wilhelmsen Trøen**

leder

**Truls Vasvik**

ordfører



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Stortingets president  
Stortinget  
0026 OSLO

Unntatt offentlighet,  
Offl. § 14 1. ledd

Deres ref

Vår ref  
24/1643-

Dato  
24. mai 2024

**Rettebrev - Prop. 100 L (2023-2024) endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)**

Det vises til Prop. 100 L (2023-2024) endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.) fremmet i statsråd 3. mai 2024.

I lovproposisjonens forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven mangler romertall III og setningen: «Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer.» Feilen har ikke betydning for innholdet i proposisjonen.

Med hilsen

Jan Christian Vestre



