



STORTINGET

Innst. 317 S

(2025–2026)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:161 S (2025–2026) og Dokument 8:167 S (2025–2026)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Kristian August Eilertsen, Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Anne Grethe Hauan og Morten Kolbjørnsen om å sikre norsk legemiddelberedskap gjennom nasjonal produksjon og forpliktende beredskapsavtaler og Representantforslag fra stortingsrepresentantane Geir Pollestad og Kjersti Toppe om ei offensiv satsing på norsk legemiddelproduksjon og -beredskap

Til Stortinget

Innledning

Dokument 8:161 S (2025–2026)

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen etablere en nasjonal beredskapsmodell for norsk produksjon av kritiske legemidler, inkludert smertestillende, anestesilegemidler og antibiotika, samt andre legemidler som er nødvendige i en krisesituasjon.
2. Stortinget ber regjeringen innen seks måneder gjennomføre forhandlinger med relevante norske legemiddelprodusenter og inngå beredskapsavtaler som sikrer tilgang på produksjonskapasitet i krise og konflikt.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at staten finansierer nødvendige råvarer og emballasje, slik at produk-

sjon kan mobiliseres på kort varsel uten forsinkelser knyttet til import.

4. Stortinget ber regjeringen legge frem en oppdatert og konkret plan for legemiddelberedskap, der norsk produksjonskapasitet inngår som en sentral komponent.
5. Stortinget ber regjeringen inngå forhåndskjøpsavtaler for å utløse private investeringer til å etablere norsk vaksineproduksjon.
6. Stortinget ber regjeringen rapportere årlig til Stortinget om status for norsk legemiddelproduksjon som del av totalberedskapen, herunder inngåtte avtaler og fremdrift.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

Dokument 8:167 S (2025–2026)

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringa fremje nye tiltak for auka norsk produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr og kome tilbake til Stortinget snarast mogleg.
2. Stortinget ber regjeringa snarast inngå beredskapsavtalar med fabrikkar i Noreg om produksjon av kritisk viktige legemiddel og medisinsk utstyr og kome tilbake til Stortinget med naudsynte forslag.
3. Stortinget ber regjeringa sikre at Direktoratet for medisinske produkt får eit tydelegare mandat og naudsynte verkemiddel for å inngå og forvalte beredskapsavtalar om produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr.
4. Stortinget ber regjeringa utgreie moglegheita for nordiske innkjøpsordningar for beredskapslager for legemiddel og medisinsk utstyr.

5. Stortinget ber regjeringa utvide krava om lagerhald av legemiddel til også å omfatte verkestoff (API) som er relevante for beredskapsavtalar med norske produsentar.
6. Stortinget ber regjeringa gjennomføre ei ny heilskapleg kartlegging av moglegheitene for norsk produksjonskapasitet for legemiddel, inkludert kva for legemiddel eksisterande produksjonsmiljø kan omstille produksjonen til innanfor ulike tidshorisontar i ein beredskapssituasjon.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

Komiteens behandling

Helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre har uttalt seg til representantforslagene i brev av 15. april 2026. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Det ble åpnet for skriftlige innspill. Komiteen mottok ni skriftlige innspill innen fristen og de mottatte innspillene er sammen med sakens dokumenter tilgjengelig gjort på sakens side på stortinget.no.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Farahnaz Bahrami, Ragnhild Bergheim, Mona Nilsen, Truls Vasvik og Kai Steffen Østensen, fra Fremskrittspartiet, Stig Atle Abrahamsen, Alf Erik Andersen, Kristian August Eilertsen og Anne Grethe Hauan, fra Høyre, Nina Dons-Hansen og Margret Hagerup, fra Sosialistisk Venstreparti, Kathy Lie, fra Senterpartiet, lederen Kjersti Toppe, fra Rødt, Seher Aydar, fra Miljøpartiet De Grønne, Marius Langballe Dalin, og fra Kristelig Folkeparti, Ida Lindtveit Røse, viser til representantforslag om å sikre norsk legemiddelberedskap gjennom nasjonal produksjon og forpliktende beredskapsavtaler og representantforslag om ei offensiv satsing på norsk legemiddelproduksjon og -beredskap.

Komiteen viser til at det i representantforslagene pekes på at Norge i dag er nesten fullstendig avhengig av import av legemidler. Dette gjør Norge svært sårbart i kriser, i konflikter og ved brudd i internasjonale forsyningslinjer. Komiteen viser videre til at tilgang til kritisk viktige legemidler er en del av Norges totalberedskap og avgjørende for at helsevesenet skal kunne fungere i en krise og ivareta befolkningens behov. Koronapandemien avdekket mangelfull legemiddelberedskap, og komiteen viser til at det i etterkant av pandemien

er bygd opp beredskapslagre for medisiner og utstyr for å styrke helseberedskapen.

Komiteen peker på at det fortsatt er et potensial for å øke norsk produksjon av legemidler og medisinsk utstyr.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Miljøpartiet De Grønne og Kristelig Folkeparti, viser samtidig til svar fra statsråden, der det understrekes at sikker tilgang på legemidler krever både nasjonale og internasjonale tiltak. Norge er avhengig av tett samarbeid med nordiske og europeiske land samt EU.

Flertallet merker seg videre at statsråden peker på at direkte tildeling av beredskapsavtaler til norske legemiddelprodusenter er krevende innenfor EØS-regelverket.

Flertallet viser også til at Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for legemiddelberedskap, og at statsråden peker på at en plan eller et strategidokument for legemiddelberedskap vil kunne understøtte direktoratets arbeid. En slik plan vil samtidig kunne tydeliggjøre ansvar og forventninger til aktørene i forsyningskjeden når det gjelder gjennomføring av nødvendige tiltak.

Flertallet viser til at verken nasjonale ordninger, produksjon i Norge eller nordisk samarbeid alene er nok til å sikre tilgang på legemidler i en ny krise. Regjeringens høyeste prioritet er derfor å få på plass en helseberedskapsavtale med EU. Regelverket for offentlige anskaffelser bygger på likebehandling og forbyr forskjellsbehandling basert på nasjonalitet. Direkteanskaffelser er kun tillatt i helt spesielle situasjoner, som ved akutt og uforutsett krise. Behov som kan planlegges, må som hovedregel løses gjennom ordinær konkurranse. Statsstøtteregele gjør dette ytterligere vanskelig. Flertallet merker seg at produksjonskapasitet vil være et naturlig element i en slik plan, men at hvilken rolle dette skal ha i det samlede beredskapsarbeidet, ifølge statsråden ikke bør fastlegges på forhånd.

Etablering av en nasjonal beredskapsmodell og tiltak for økt norsk produksjon av kritiske legemidler

Komiteen mener at legemiddelmangel og norsk legemiddelberedskap må høyere opp på den politiske dagsordenen. Beredskap handler om evnen til å klare seg selv når krisen inntreffer, noe som selvsagt også gjelder for medisiner som er kritiske for å opprettholde helse- og samfunnsfunksjoner. Komiteen mener derfor at regjeringen bør gi årlige rapporter om situasjonen og fremdriften i tiltak.

Komiteen fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen rapportere årlig til Stortinget om norsk legemiddelberedskap, herunder mangelsituasjoner og norsk legemiddelproduksjon av kritisk viktige legemiddel og medisinsk utstyr som del av totalberedskapen.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre og Sosialistisk Venstreparti fremhever at legemiddelmarkedet er globalt og komplekst. Forsyningsutfordringer knyttet til legemidler er ikke særskilte for Norge, men gjør seg gjeldende i hele Europa. Problemene skyldes ofte utfordringer i produksjon, distribusjon eller plutselige endringer i etterspørselen. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) samarbeider tett med legemiddelprodusenter, grossister, apotek og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten. Direktoratet gir også god informasjon til leger, pasienter og apotek, blant annet om likeverdige alternativer der det er behov for det. I de fleste tilfeller er det mulig å finne løsninger som sikrer at pasientene får den behandlingen de trenger.

Disse medlemmene viser til at DMP deltar aktivt i en rekke internasjonale fora og samarbeider med europeiske myndigheter om å overvåke, forebygge og håndtere mangelsituasjoner. Når ordinære markeds mekanismer settes ut av spill i en krisesituasjon, vil små markeder som det norske være særlig sårbare. Tett samarbeid med de nordiske landene, øvrige europeiske land og EU er derfor avgjørende for å sikre tilgang til viktige legemidler både i fredstid og under kriser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Rødt viser til at Norge i dag er fullstendig avhengig av import, også av kritisk viktige legemidler og nødvendig medisinsk utstyr. Dette øker sårbarheten og svekker totalberedskapen i en krisesituasjon. Disse medlemmer mener at økt lagerberedskap for legemidler og medisinsk utstyr og økt internasjonalt samarbeid er nødvendig og riktig, men at det også haster med å ta grep for å øke norsk legemiddelproduksjon og øke nasjonal produksjon av medisinsk utstyr. Disse medlemmer vil understreke at dette ikke bare handler om produksjonskapasitet, men hele forsyningskjeden, fra råvarer og produksjon til distribusjon og prioritering i helsetjenesten. Disse medlemmer viser til innkomne høringsinnspill til saken, der forslagene som fremmes får stor støtte.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen etablere en nasjonal beredskapsmodell for økt norsk produksjon av legemid-

del og medisinsk utstyr, med særlig vekt på produksjon av kritisk viktige legemidler som blant annet smertestilende, anestesilegemidler og antibiotika, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet understreker at offentlige subsidier til produksjon av legemidler og medisinsk utstyr kan virke konkurransevridende og dermed være i strid med statsstøttereguleringen. Staten har ingen særskilte ordninger for å støtte økt produksjon av legemidler og medisinsk utstyr, men forvalter generelle virkemidler som skal fremme innovasjon, forskning og utvikling av produkter som ennå ikke finnes i markedet. Regjeringen har siden 2024 hatt en eksportsatsing innen helsenæringen, der det er arbeidet målrettet og systematisk for å øke synligheten i viktige eksportmarkeder. Dette skal bidra til økt global etterspørsel og eksport, som er viktige forutsetninger for økt nasjonal produksjon.

Disse medlemmer understreker at legemiddelmarkedet er globalt, fragmentert og preget av komplekse verdikjeder. Disse medlemmer viser til at tiltak for helseberedskap også må fungere i en normalsituasjon og derfor må vurderes særskilt fra næringspolitiske tiltak. Norsk produksjon av legemidler kan styrke beredskapen, men lønnsomhet er avgjørende for hvor legemidler utvikles og produseres. Ingen land kan dekke hele sitt legemiddelbehov alene. Forsyningssikkerhet krever en balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak og tett samarbeid med Norden, Europa og EU.

Disse medlemmer viser til at regjeringens høyeste prioritet er å få på plass en helseberedskapsavtale med EU. Disse medlemmer understreker samtidig at hvilken rolle nasjonal produksjonskapasitet skal ha i det samlede beredskapsarbeidet, ikke bør fastlegges på forhånd, men vurderes som del av en helhetlig tilnærming til legemiddelberedskap.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at god legemiddelberedskap er avgjørende for Norges totalberedskap, og at dette har blitt enda viktigere i en tid med geopolitisk uro og mer sårbare internasjonale forsyningskjeder. Disse medlemmer viser til at verdikjedene i legemiddelproduksjonen er fragmenterte, og at nesten all produksjon av ferdige legemidler og virkestoff (API) skjer internasjonalt. Norge vil aldri bli selvforsynt med legemidler, og en robust legemiddelberedskap må derfor bygge på et bredt sett av virkemidler, der norsk produksjonskapasitet er ett av flere elementer.

Disse medlemmer vil understreke at en offensiv satsing på norsk helsenæring er en forutsetning for langsiktig forsyningssikkerhet. Ved å legge til rette for flere kliniske studier, bedre utnyttelse av helsedata og raskere godkjenningprosesser for nye legemidler bygges en robust sektor som kan bistå samfunnet i kriseti-

der. Disse medlemmer mener Støre-regjeringen har vært for passiv i å bruke helsenæringen som en beredskapsressurs, og frykter at manglende vilje til å satse på private aktører svekker Norges samlede motstandskraft.

Disse medlemmer viser til forslagene og vil understreke at ambisjonen om en sterkere norsk legemiddelberedskap deles av Høyre. Disse medlemmer mener imidlertid at flere av de konkrete forslagene reiser betydelige utfordringer som tilsier at de ikke bør vedtas i sin nåværende form. Disse medlemmer mener beredskap bygges best gjennom langsiktig samarbeid med private aktører, ikke gjennom statliggjøring eller proteksjonistiske tiltak som i verste fall kan svekke Norges tilgang til internasjonale markeder.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Miljøpartiet De Grønne og Kristelig Folkeparti, fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen jobbe aktivt for et tettere samarbeid om legemiddelberedskap med de nordiske landene og Europa. I dette arbeidet skal det også jobbes for at Norge skal kunne bidra med produksjon av viktige legemidler i en krisesituasjon og at norske produksjonsmiljøer for legemidler er klare til å omstille sin produksjon i en beredskapssituasjon, innenfor de rammene som følger av det internasjonale samarbeidet og som statsstøttereguleringen setter.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti viser til at gjennom flere år har legemiddel-mangelen økt. Pandemien viste med all tydelighet at vi ikke produserer og lagrer nok medisinsk utstyr selv. Sosialistisk Venstreparti mener Norge for å sikre befolkningen må bygge opp nasjonale lagre og produksjon av legemidler og medisinsk utstyr. Det bør innføres lagerplikt for livsviktige medisiner, og vi må utvide lagerkapasiteten for medisiner, virkestoffer og smittevernutstyr. Dette medlem viser til at Sosialistisk Venstreparti i 2020 fremmet dette representantfor-slaget i Stortinget (Dokument 8:98 S (2019–2020)):

- «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.»

Forslaget fikk kun Sosialistisk Venstreparti og Rødt stemmer.

Dette medlem understreker at legemidler er en svært kritisk infrastruktur, og en viktig del av totalberedskapen.

Dette medlem merker seg at de år som har gått siden Sosialistisk Venstrepartis forslag i 2020, har understreket at tilgangen på viktige legemidler ikke løses av markedskreftene alene. Gjentatte ganger har man hatt eksempler på mangel på svært viktige legemidler.

Dette medlem viser til at Albyl-E, som brukes av tusenvis pasienter som blodfortynnende, tidvis ikke har vært tilgjengelig. Levaxin, livsviktig for flere tusen pasienter med stoffskiftesykdom, har vært utfordrende å få levert. Antibiotika, insulinpenner og ADHD-medisin har vært vanskelige å skaffe. I høst var Valtrex, brukt mot herpes og helvetesild, nærmest umulig for pasienter å kjøpe på grunn av tomme lagre. Til og med Paracet var begrenset, og måtte rasjoneres, under Covid-19-pandemien.

Dette medlem viser til lege Morten Helgesen Busch i en Aftenposten-artikkel i høst som stiller spørsmålet:

«Dagens leveringsproblemer har oppstått under normale forhold, altså i fredstid. Hva kan forventes i en krise? I Norge og internasjonalt snakkes det mye om beredskap i form av forsvaret, energi og mat. Men medisiner er like avgjørende. Hva hjelper det med våpen og mat hvis soldater eller befolkningen mangler helt grunnleggende medisiner?»

Dette medlem ser det som svært viktig å gjøre noe med denne sårbarheten, og mener tida nå er inne til å gjenta Sosialistisk Venstreparti-forslaget fra 2020: Etablere det offentlig eide StatMed for produksjon av generiske legemidler på lisens.

Selskapet kan i fredstid holde en lavskala-produksjon av utvalgte basislegemidler, men raskt trappe opp produksjonen ved krise eller forsyningsvikt. Det bør vurderes om selskapet skal ha produksjonssamarbeid med andre nordiske land.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt mener at importavhengighet må erstattes av mer kortreiste løsninger, med offentlig produksjon og lagring av medisiner og smittevernutstyr. Helsedirektoratets rapport om legemiddelproduksjon har tidligere anbefalt å etablere et nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon, da som tiltak for å styrke legemiddelberedskapen i Norge. Disse medlemmer mener derfor det er riktig å opprette et statlig medisinselskap – StatMed – som skal sørge for nasjonal egenproduksjon av legemidler i Norge.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«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 kan gjennomføres.»

Forhandlinger og avtaler med relevante norske legemiddelprodusenter

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet, Rødt og Kristelig Folkeparti, viser til at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i Dagens medisin 10. mars 2026 sier at de ikke er kjent med at det foreligger offentlige avtaler om beredskapsproduksjon. DMP uttaler også i artikkelen at DMP ikke har myndighet til å opprette slike avtaler. Flertallet viser til høringsinnspill fra Legemiddelindustrien (LMI) som sier at det er fullt mulig å få opp beredskapsproduksjon av legemiddel i Norge i løpet av kort tid, dersom det er gjort avtaler med fabrikker og kjøpt inn råvarer og emballasje på forhånd. Flertallet mener at også beredskapsavtaler for medisinsk utstyr vil være aktuelt å ha beredskapsavtaler for.

Flertallet viser til at statsråden svarer negativt på forslaget ved å vise til at det vil kunne kreve betydelige kostnader og vil være EØS-rettslig krevende. Flertallet mener det er urimelig argumentasjon i en tid der Norge satser massivt på forsvar og økt beredskap i andre sektorer, mens man i helsesektoren ikke ser behovet for samme beredskap. Mangel på kritisk viktige legemiddel vil være svært alvorlig, ikke bare for hver enkelt pasient, men også for beredskapen i stort. Det er også uakseptabelt om regjeringen ikke vil utfordre handlingsrommet i EØS-avtalen på dette området.

Flertallet viser til at Stortinget i flere år har vært tydelig på at økt legemiddelproduksjon av kritisk viktige legemiddel, inkludert beredskapsavtaler for dette, må komme på plass. Stortinget har vurdert behovet for dette ikke bare i sammenheng med behovet for økt helseredskap, men også i sammenheng med Norges totalforsvar. Flertallet mener at beredskapsavtalene selvsagt vil kunne bli klart definert som et beredskapsoppdrag, jamfør statsrådets henvisning til statsstøttereguleringene og unntak.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre peker på at direkte tildeling av beredskapsavtaler til norske legemiddelprodusenter er EØS-rettslig krevende. Reglene krever likebehandling og forbyr diskriminering på grunn av nasjonalitet. Direkte kjøp uten konkurranse er bare tillatt i helt ekstraordinære situasjoner, som ved akutt krise. Behov som kan planlegges, må som hovedregel løses gjennom åpne

konkurranser, der nasjonal tilhørighet ikke kan tillegges vekt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil trekke frem at et flertall bestående av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti i en felles merknad i Innst. 405 S (2020–2021), tilhørende et representantforslag fra Fremskrittspartiet om norsk produksjon av viktige legemidler, skrev følgende:

«Flertallet viser til at det også er mulig å stille krav om norskproduserte medisiner av hensyn til beredskap.»

Disse medlemmer viser til at representanter fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti skrev følgende i samme innstilling:

«(...) Disse medlemmer vil fremheve behovet for økt samarbeid om legemiddelberedskap i Norden og Europa, men mener at det er defensivt at 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.»

Disse medlemmer viser også til høringsinnspill fra LMI som skriver at produksjonsavtaler som beredskapsverktøy etter LMIs vurdering ikke er reelt utredet eller tatt i bruk, og at norske myndigheter i dag har begrenset tilgang til produksjonskapasitet når markedet settes under press.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen snarest inngå beredskapsavtaler med norske aktører om produksjon av kritisk viktige legemiddel og medisinsk utstyr for å sikre tilgang på produksjonskapasitet i krise og konflikt, og komme tilbake til Stortinget med nødvendige forslag innen utgangen av 2026.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at det alltid vil være en viss risiko ved bruk av snevre unntaksregler i EØS-retten. Dette gjelder særlig på områder der det foreligger begrenset praksis eller juridisk teori. Å vurdere handlingsrommet innenfor EØS-regelverket krever konkrete rettslige vurderinger av om tiltaket er forholdsmessig. Slike vurderinger må bygge på grundige faglige utredninger og et solid faktisk grunnlag, utført av underliggende etater med relevant kompetanse og med bistand fra eksperter på anskaffelses- og statsstøttereguleringer. Det vil kan også være nødvendig å drøfte problemstillingen og de konkrete vurderingene med ESA, EFTAs overvåkingsorgan,

enten som ledd i forberedelsen av en notifikasjon eller for å innhente ESAs innspill. Hvorvidt et tiltak vil kunne godkjennes, vil i stor grad avhenge av den konkrete utformingen av tiltaket og ESAs skjønnsutøvelse.

Disse medlemmer viser til at statsstøttereglene gjør direkte kjøp uten konkurranse ytterligere krevende, fordi direkte avtaler kan gi enkelte produsenter en urimelig fordel og påvirke konkurransen i EØS. Slike unntak kan bare benyttes dersom det foreligger tydelig markedssvikt, og avtalen utformes som et klart avgrenset beredskapsoppdrag med mekanismer som hindrer overkompensasjon. Disse medlemmer viser videre til at beredskapsavtaler kan innebære betydelige kostnader, og at slike tiltak derfor må vurderes i sammenheng med øvrige nasjonale og internasjonale tiltak for å styrke forsynings sikkerheten.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at statsstøttereglene gjør direkte avtaler krevende, og at det ikke er lagt frem tilstrekkelige utredninger eller kostnadsvurderinger som grunnlag for en slik beslutning nå. Disse medlemmer mener det er avgjørende å styrke legemiddelberedskapen gjennom et tettere samarbeid med private aktører og langsiktige rammevilkår, slik man så gode eksempler på under koronapandemien. Høyre etterlyser en mer helhetlig tilnærming fra Støre-regjeringen som sikrer forsynings sikkerhet uten å bryte med Norges internasjonale forpliktelser eller gir ulovlige tildelinger.

Finansiering av nødvendige råvarer og emballasje

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre viser til at statlig støtte til innsatsfaktorer i legemiddelproduksjon kan være krevende innenfor statsstøttereguleringen. Det er også vanskelig å forutsi hvilke råvarer og hvilken emballasje som vil være nødvendig i en fremtidig krise, noe som i seg selv kan være kostnadsdrivende.

Disse medlemmer viser til at næringslivet er en sentral aktør i beredskapen, også når det gjelder legemidler. Det viktigste er å identifisere reelle sårbarheter i verdikjedene og vurdere behovet for lager, i tett samarbeid med næringslivet. Det må også avklares hvilke regulatoriske tilpasninger som er nødvendige for å sikre rask omstilling i kriser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener det er avgjørende at norske produksjonsmiljø kan få en beredskapsavtale, der en del av den økonomiske risikoen for bedriftene blir redusert ved at staten kan stå for råvarer og emballasje. Bedriftene forplikter seg til å endre produksjonen i tråd

med det myndighetene og samfunnet har behov for i en krisesituasjon.

Disse medlemmer mener at en beredskapsavtale bør legge opp til at nødvendige råvarer og emballasje for legemidler kan finansieres av staten, altså innkjøper, for å sikre at produksjonen raskt kan settes i gang.

Disse medlemmer viser til statsråden sitt svar, som viser til at regelverket for statsstøtte og offentlige anskaffelser setter rammer for hvordan myndighetene kan støtte produksjon av legemidler. Disse medlemmer mener at regjeringen må vise politisk vilje til å utnytte handlingsrommet i regelverket, og at nasjonal beredskap er et hensyn som må være overordnet. Det er også disse medlemmers syn at også annet lovverk kan benyttes for å ivareta det nasjonale beredskapsbehovet.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ved inngåelse av avtaler for beredskapsproduksjon av legemidler sikre en modell der nødvendige råvarer og emballasje kan finansieres av staten, slik at produksjon av legemiddel kan mobiliseres på kort varsel uten forsinkelser knyttet til import.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet understreker behovet for å skille mellom kortiktig beredskap, som blant annet kan ivaretas gjennom lagerhold, og langsiktig forsynings sikkerhet, som forutsetter robuste forsyningslinjer, stabile rammevilkår og godt samarbeid i fredstid. Statsråden viser i sitt brev til rapporten «Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon (2022)», utarbeidet av Oslo Economics og CMS Kluge på oppdrag fra Nærings- og fiskeridepartementet, som belyser kompleksitet, kostnader og regelverksbegrensninger ved statlig støtte til legemiddelproduksjon. Disse medlemmer viser til at rapporten riktignok er rettet inn mot vaksineproduksjon, men at den også belyser problemstillinger som er relevante for legemiddelproduksjon mer generelt.

Plan for legemiddelberedskap/helhetlig kartlegging

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet, Rødt og Kristelig Folkeparti, viser til at flere høringsinstanser peker på behovet for en ny og konkret plan for legemiddelberedskap. Flertallet vil vise til innspill fra Legeforeningen om at helseberedskap må planlegges og bygges opp med samme alvor og presisjon som annen nasjonal sikkerhet. Det vil kreve nasjonal styring, robuste systemer, klar ansvarsdeling og styrket koordinering.

Flertallet registrerer at også statsråden i sitt svarbrev til komiteen peker på at en plan eller et strategidokument for legemiddelberedskap vil kunne understøtte DMPs arbeid med legemiddelberedskap. Samtidig kan det bidra til å tydeliggjøre ansvar og forventninger til aktørene i forsyningskjeden når det gjelder gjennomføring av nødvendige tiltak.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen legge frem en oppdatert og konkret plan for legemiddelberedskap, der økt norsk produksjonskapasitet inngår som en sentral komponent.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre viser til at norsk legemiddelindustri er liten i en internasjonal sammenheng, og at nesten all produksjon av legemidler og virkestoff skjer i utlandet. Under koronapandemien kartla myndighetene mulighetene for økt norsk produksjon og hadde dialog med aktuelle produsenter. Samtidig ble det bygget opp beredskapslagre som senere er videreført og videreutviklet. Slike lagre er viktige i den innledende fasen av en krise, men kan ikke dekke behovet over tid. De kan derimot bidra til å kjøpe tid til å etablere alternative løsninger.

Disse medlemmer viser til at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fra 2024 fikk et utvidet ansvar for nasjonal forsyningsikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. DMP overvåker forsyningskjedene, har oversikt over beredskapslagrene og vurderer juridiske og økonomiske virkemidler. Stortinget har også vedtatt lovendringer som gir DMP større handlingsrom til å innføre omsetningsrestriksjoner ved fare for legemiddelmangel.

Disse medlemmer viser samtidig til at tidligere kartlegginger gir et godt kunnskapsgrunnlag, og at nye kartlegginger vil være ressurskrevende. Disse medlemmer mener derfor at arbeidet nå i større grad bør rettes inn mot oppfølging, prioritering og gjennomføring av tiltak innenfor eksisterende kunnskapsgrunnlag.

Forhåndskjøpsavtaler

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet viser til behovet for å etablere norsk vaksineproduksjon som del av norsk helseberedskap.

Disse medlemmer 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 fra tidligere 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.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en sak om å inngå forhåndskjøpsavtaler for å utløse private investeringer til å etablere norsk vaksineproduksjon.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til rapporten om offentlig-privat samarbeid om vaksineproduksjon, som viser at høy kompleksitet, store ressursbehov og usikker gevinst gjør nasjonal produksjon vanskelig å etablere eller skalere opp. Statsstøtte- og anskaffelsesregelverket forsterker disse utfordringene. Disse medlemmer viser til at regjeringen derfor vurderer at økt nasjonal produksjonskapasitet ikke vil veie opp for fordelene ved norsk deltakelse i EUs styrkede helseberedskapssamarbeid. Disse medlemmer mener på denne bakgrunn at internasjonalt samarbeid og deltakelse i europeiske ordninger samlet sett er et mer treffsikkert virkemiddel for å styrke forsyningsikkerheten enn tiltak som alene retter seg mot nasjonal produksjonskapasitet.

Disse medlemmer understreker at norsk produksjon alene ikke vil være tilstrekkelig til å sikre tilgang til kritiske legemidler i en krise. Det er også usikkert om nasjonal egenproduksjon vil gi bedre og raskere tilgang. Produksjonskapasitet inngår som en del av den samlede beredskapen, men tiltak for økt produksjon må vurderes i sammenheng med øvrige nasjonale og internasjonale tiltak. På bakgrunn av den begrensede norske legemiddelindustrien vurderes en helseberedskapsavtale med EU samlet sett å ha større beredskapsmessig verdi enn en styrking av nasjonal produksjonskapasitet.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at Stortinget høsten 2024 behandlet helseberedskapsmeldingen, og at Høyre støttet den beredskapsmodellen som ble lagt frem der. Disse medlemmer mener det ikke er behov for å etablere en helt ny nasjonal beredskapsmodell for legemidler, men at det er viktig å gjøre forbedringer der det er behov.

Disse medlemmer understreker videre at det er avgjørende å få fortgang i arbeidet med å knytte Norge

til EUs helseberedskapssamarbeid HERA, hvor Norges naboland for lengst har sikret seg en plass rundt bordet. For Høyre er det åpenbart at norsk beredskap starter med forpliktende europeisk samarbeid. Man må også sikre raskere godkjenning av nye legemidler og videreføre oppbyggingen av beredskapslagre for både ferdige legemidler og råvarer, i tett dialog med apotekkjeder og grossister.

Mandatet til Direktoratet for medisinske produkter

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Rødt mener at det er avgjørende at DMP får et tydelige mandat og virkemiddel for å inngå og forvalte beredskapsavtaler for produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr. Disse medlemmer registrerer at statsråden i sitt svarbrev viser til at DMP i dag ikke har kompetanse eller kapasitet til å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon, og at dersom DMP skal få dette, forutsetter dette en styrking av etaten, og at den får videreutvikle nødvendig kompetanse. Disse medlemmer mener at dette er svært viktig å få på plass for å styrke legemiddel- og helseberedskapen, som en del av Norges satsing på totalforsvaret i en mer usikker tid.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at Direktoratet for medisinske produkter får et tydeligere mandat og nødvendige virkemiddel for å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre viser til EØS-regler som begrenser adgangen til direkte beredskapsavtaler med norske produsenter. Disse medlemmer understreker at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i dag ikke har tilstrekkelig kapasitet og kompetanse til å inngå og følge opp slike produksjonsavtaler. Dersom DMP skal få et slikt ansvar, må etaten styrkes og bygge opp nødvendig kompetanse. Disse medlemmer mener derfor at eventuelle nye oppgaver må ses i sammenheng med direktoratets samlede rolle, ressursituasjon og behovet for faglig oppbygging.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet vil påpeke at styrkingen av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for å håndtere et bredere ansvar for legemiddelberedskap må kunne finansieres som en del av den økte satsingen på totalforsvaret i Norge.

Muligheter for nordisk innkjøpsordning

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Rødt, mener det er viktig med økt nordisk samarbeid på legemiddelområdet. Flertallet viser også til innspill fra LMI som skriver at norsk produksjonskapasitet vil være et nødvendig supplement til europeiske planer, og at det også er et stort behov for tettere nordisk samarbeid om legemiddelberedskapen. Flertallet mener at dette samarbeidet også bør omfatte beredskapslagre. Flertallet viser til at statsråden slår fast at erfaringer viser at nordisk samarbeid kan bidra til å tiltrekke flere tilbydere og dermed styrke forsyningssikkerheten for kritiske legemidler.

Flertallet registrerer at statsråden mener at det må utredes nærmere om tilsvarende fellesanskaffelser vil være praktisk gjennomførbart og formålstjenlig for beredskapslagre av legemiddel og medisinsk utstyr.

Flertallet mener dette må komme på plass.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre viser til at nordisk samarbeid om legemiddelanskaffelser har styrket konkurransen og forsyningssikkerheten. Disse medlemmer mener dette er et relevant spor å arbeide videre med, men det må utredes nærmere om dette også egner seg for felles beredskapslagre av legemidler og medisinsk utstyr. Disse medlemmer understreker at det må gjøres nærmere vurderinger av både gjennomførbarhet og hensiktsmessighet før slike ordninger eventuelt kan etableres.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for nordiske innkjøpsordninger for beredskapslagre for legemiddel og medisinsk utstyr, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.»

Krav om lagerhold av legemiddel

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Høyre viser til EØS-rettslige begrensninger for direkte beredskapsavtaler. Produsentene er best egnet til å vurdere behovet for kritiske innsatsfaktorer og lagerhold. Eventuelt økt lager av virkestoff (API) bør reguleres og kompenseres i avtalen. Myndighetene har begrenset grunnlag for å vurdere hvor mye slikt lagerhold bidrar til beredskap. Disse medlemmer understreker derfor at myndighetene må være varsomme med å regulere slike krav for detaljert, og at eventuelle krav må bygge på konkrete beredskapsbehov og avtalefestede forpliktelser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet viser til at det innført krav om lagring av legemiddel, noe som er viktig for å styrke legemiddelberedskapen. Disse medlemmer mener at i tillegg til å kreve lagring av ferdig medisin bør man lagre virkestoff (API, Active pharmaceutical ingredient). Disse medlemmer viser til at API-er har lengre holdbarhet og er billigere å kjøpe inn. Det vil bidra til å styrke legemiddelberedskapen ytterligere. Disse medlemmer mener derfor at det bør bli krav om lagring av virkestoff, ikke bare ferdig medisin. Disse medlemmer mener at dette vil gi grunnlag for beredskapsavtaler og enklere nasjonal produksjon av kritisk viktige legemiddel.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utvide kravene til lager av legemiddel til også å omhandle virkestoff (API) som er relevante for nasjonal beredskapsproduksjon av kritisk viktige legemiddel, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Rødt:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen etablere en nasjonal beredskapsmodell for økt norsk produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr, med særlig vekt på produksjon av kritisk viktige legemidler som blant annet smertestillende, anestesilegemidler og antibiotika, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen sikre at Direktoratet for medisinske produkter får et tydeligere mandat og nødvendige virkemiddel for å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon av legemiddel og medisinsk utstyr.

Forslag fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Kristelig Folkeparti:

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen snarest inngå beredskapsavtaler med norske aktører om produksjon av kritisk viktige legemiddel og medisinsk utstyr for å sikre tilgang på produksjonskapasitet i krise og konflikt, og komme tilbake til Stortinget med nødvendige forslag innen utgangen av 2026.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen ved inngåelse av avtaler for beredskapsproduksjon av legemidler sikre en mo-

dell der nødvendige råvarer og emballasje kan finansieres av staten, slik at produksjon av legemiddel kan mobiliseres på kort varsel uten forsinkelser knyttet til import.

Forslag fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet:

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en sak om å inngå forhåndskjøpsavtaler for å utløse private investeringer til å etablere norsk vaksineproduksjon.

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen utvide kravene til lager av legemiddel til også å omhandle virkestoff (API) som er relevante for nasjonal beredskapsproduksjon av kritisk viktige legemiddel, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt:

Forslag 7

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 kan gjennomføres.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding I, III og IV fremmes av en samlet komité.

Komiteens tilråding II fremmes av medlemmene i komiteen fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Miljøpartiet De Grønne og Kristelig Folkeparti.

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

v e d t a k :

I

Stortinget ber regjeringen rapportere årlig til Stortinget om norsk legemiddelberedskap, herunder mangelsituasjoner og norsk legemiddelproduksjon av kritisk viktige legemiddel og medisinsk utstyr som del av totalberedskapen.

II

Stortinget ber regjeringen jobbe aktivt for et tettere samarbeid om legemiddelberedskap med de nordiske landene og Europa. I dette arbeidet skal det også jobbes for at Norge skal kunne bidra med produksjon av viktige legemidler i en krisesituasjon og at norske produksjons-

miljø for legemidler er klare til å omstille sin produksjon i en beredskapssituasjon, innenfor de rammene som følger av det internasjonale samarbeidet og som statsstøtteregelverket setter.

III

Stortinget ber regjeringen legge frem en oppdatert og konkret plan for legemiddelberedskap, der økt norsk

produksjonskapasitet inngår som en sentral komponent.

IV

Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for nordiske innkjøpsordninger for beredskapslager for legemiddel og medisinsk utstyr, og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 19. mai 2026

Kjersti Toppe

leder

Ragnhild Bergheim

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref
2026/4428

Vår ref
26/1364-

Dato
15. april 2026

Dokument 8:161 S (2025-2026) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Kristian August Eilertsen, Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Anne Grethe Hauan og Morten Kolbjørnsen, og Dokument 8:167 S (2025-2026) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Geir Pollestad og Kjersti Toppe

Jeg viser til brev fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé datert 26. mars 2026, hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:161 S (2025-2026) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Kristian August Eilertsen, Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Anne Grethe Hauan og Morten Kolbjørnsen om å sikre norsk legemiddelberedskap gjennom nasjonal produksjon og forpliktende beredskapsavtaler, og Dokument 8:167 S (2025-2026) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Geir Pollestad og Kjersti Toppe om en offensiv satsing på norsk legemiddelproduksjon og -beredskap.

Representantene Kristian August Eilertsen, Julia Brännström Nordtug, Stig Atle Abrahamsen, Anne Grethe Hauan og Morten Kolbjørnsen fremmer følgende forslag:

1. Stortinget ber regjeringen etablere en nasjonalberedskapsmodell for norsk produksjon av kritiske legemidler, inkludert smertestillende, anestesilegemidler og antibiotika, samt andre legemidler som er nødvendige i en krisesituasjon.
2. Stortinget ber regjeringen innen seks måneder gjennomføre forhandlinger med relevante norske legemiddelprodusenter og inngå beredskapsavtaler som sikrer tilgang på produksjonskapasitet i krise og konflikt.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at staten finansierer nødvendige råvarer og emballasje, slik at produksjon kan mobiliseres på kort varsel uten forsinkelser knyttet til import.

4. Stortinget ber regjeringen legge frem en oppdatert og konkret plan for legemiddelberedskap, der norsk produksjonskapasitet inngår som en sentral komponent.
5. Stortinget ber regjeringen inngå forhåndskjøpsavtaler for å utløse private investeringer til å etablere norsk vaksineproduksjon.
6. Stortinget ber regjeringen rapportere årlig til Stortinget om status for norsk legemiddelproduksjon som del av totalberedskapen, herunder inngåtte avtaler og fremdrift.

Representantene Geir Pollestad og Kjersti Toppe fremmer følgende forslag:

1. Stortinget ber regjeringen fremme nye tiltak for økt norsk produksjon av legemidler og medisinsk utstyr og komme tilbake til Stortinget så snart som mulig.
2. Stortinget ber regjeringen snarest inngå beredskapsavtaler med fabrikker i Norge om produksjon av kritisk viktige legemidler og medisinsk utstyr og komme tilbake til Stortinget med nødvendige forslag.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at Direktoratet for medisinske produkter får et tydeligere mandat og nødvendige virkemidler for å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon av legemidler og medisinsk utstyr.
4. Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for nordiske innkjøpsordninger for beredskapslagre for legemidler og medisinsk utstyr.
5. Stortinget ber regjeringen utvide kravene om lagerhold av legemidler til også å omfatte virkestoff (API) som er relevante for beredskapsavtaler med norske produsenter.
6. Stortinget ber regjeringen gjennomføre en ny helhetlig kartlegging av mulighetene for norsk produksjonskapasitet for legemidler, inkludert hvilke legemidler eksisterende produksjonsmiljøer kan omstille produksjonen til innenfor ulike tidshorisonter i en beredskapssituasjon.

Svar på Dokument 8:161 S (2025-2026):

Forslag 1: Stortinget ber regjeringen etablere en nasjonal beredskapsmodell for norsk produksjon av kritiske legemidler, inkludert smertestillende, anestesilegemidler og antibiotika, samt andre legemidler som er nødvendige i en krisesituasjon.

Legemiddelmarkedet er globalt og fragmentert med svært komplekse verdi- og forsyningskjeder. Deler av produksjonen, fra råstoff til ferdig produkt, kan finne sted i ulike deler av verden. Helseberedskapsmeldingen og veikart for helsenæringen viser bredden i regjeringens politikk for å fremme og styrke helsenæringen i Norge. Det må imidlertid skilles mellom tiltak for helseberedskap og tiltak som kan bidra til å styrke helsenæringen. For at tiltak skal ha betydning for helseberedskapen må de også fungere i hverdagen, utenfor en krise. Norsk produksjon av kritiske legemidler vil kunne ha positive ringvirkninger for helseberedskapen, men i et næringspolitisk perspektiv må utvikling og produksjon av legemidler skje der hvor næringsaktørene finner det lønnsomt.

Ingen land er i stand til å produsere alle legemidler vi trenger. For å sikre tilgangen til nødvendige legemidler trenger vi en balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak. Norsk forsyningsikkerhet er helt avhengig av tett samarbeid med våre nordiske og europeiske naboland, samt EU. Hverken nasjonale ordninger, nasjonal produksjon eller nordisk samarbeid vil være tilstrekkelig til å ivareta tilgangen til legemidler i Norge ved en ny krise. For regjeringen er det høyest prioritert å få på plass en helseberedskapsavtale med EU.

Forslag 2: Stortinget ber regjeringen innen seks måneder gjennomføre forhandlinger med relevante norske legemiddelprodusenter og inngå beredskapsavtaler som sikrer tilgang på produksjonskapasitet i krise og konflikt.

Jeg viser til mitt svar på skriftlig spørsmål nr. 1925 (2025-2026) fra Kristian August Eilertsen:

«Direkte tildeling av beredskapsavtaler til norske legemiddelprodusenter er EØS-rettslig krevende. Anskaffelsesregelverket bygger på prinsipper om likebehandling og ikke diskriminering basert på nasjonalitet, og åpner bare unntaksvis for direkteanskaffelser, primært i situasjoner med «tvingende hast». Behov som kan planlegges må som hovedregel håndteres gjennom ordinær konkurranse, og nasjonalitet kan normalt ikke vektlegges.

Statsstøtteregele gjør dette ytterligere utfordrende. Direkteanskaffelser uten konkurranse kan lett innebære en selektiv økonomisk fordel som kan påvirke samhandelen og konkurransen i EØS, og det er ofte krevende å dokumentere at avtalene er inngått på markedsvilkår. Unntak kan bare benyttes dersom det foreligger en tydelig markedssvikt knyttet til behovet, og avtalen utformes som et klart definert beredskapsoppdrag med mekanismer som forhindrer overkompensasjon.»

Videre kan beredskapsavtaler innebære betydelige kostnader og bør vurderes i sammenheng med øvrige nasjonale og internasjonale tiltak, herunder tiltak som iverksettes i sammenlignbare land og på europeisk nivå.

Forslag 3: Stortinget ber regjeringen sikre at staten finansierer nødvendige råvarer og emballasje, slik at produksjon kan mobiliseres på kort varsel uten forsinkelser knyttet til import.

Statlig finansiering av innsatsfaktorer som benyttes i produksjon av legemidler, kan være utfordrende i lys av statsstøtteregeleverket. Videre er det vanskelig å forutsi både behovet og hvilke typer råvarer og emballasje som vil være nødvendige ved en fremtidig krise, noe som i seg selv vil være kostnadsdrivende. Ettersom forslaget gjelder investeringer i norsk produksjon, har jeg innhentet innspill fra næringsministeren. Næringsministeren uttaler følgende:

«Næringslivet er en sentral aktør i totalforsvaret og i både den kortsiktige og langsiktige beredskapen. Beredskap som omfatter legemidler og medisinsk utstyr, er en viktig del av dette. Det avgjørende er å identifisere reelle sårbarheter i verdikjedene – som avhengigheter

knyttet til emballasje, innsatsfaktorer og reservedeler til produksjon – og vurdere behovet for lagring av slike komponenter. Dette arbeidet må skje i tett samarbeid med næringslivet. Det er også viktig å avklare hvilke regulatoriske tilpasninger næringslivet trenger for å kunne omstille seg raskt i en krise- eller krigssituasjon.

Det er også viktig å skille mellom kortsiktig og langsiktig beredskap. Beredskapslagring håndterer akutte behov, mens forsyningssikkerhet over tid avhenger av robuste samarbeidsflater i fredstid, stabile forsyningslinjer og rammevilkår som gjør det mulig for næringslivet å opprettholde og omstille produksjonen også i kriser og krig.

Jeg vil peke også på rapporten «Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon» (2022), som ble utarbeidet av Oslo Economics og CMS Kluge på oppdrag fra NFD. Rapporten er rettet inn mot vaksineproduksjon, men er også aktuell når det gjelder produksjon av legemidler generelt. Rapporten viser kompleksitet og kostnader ved produksjon av vaksiner og gjennomgår også hvordan regelverket for statsstøtte og offentlige anskaffelser setter rammer for hvordan myndighetene kan støtte produksjon av legemidler..»

Forslag 4: Stortinget ber regjeringen legge frem en oppdatert og konkret plan for legemiddelberedskap, der norsk produksjonskapasitet inngår som en sentral komponent.

Norsk legemiddelindustri er relativt liten sammenlignet med mange EU-land, og nesten all produksjon av ferdige legemidler og virkestoff (API) skjer internasjonalt. Under koronapandemien ble det gjennomført en kartlegging av norsk legemiddelproduksjon for å se på muligheten til å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. I den forbindelse var myndighetene i kontakt med relevante legemiddelprodusenter.

Under pandemien ble det også etablert betydelige beredskapslagre for legemidler, og disse er videreført og videreutviklet. Beredskapslagre er viktig for å understøtte forsyningssikkerheten, særlig i den innledende fasen av en helsekrise. Likevel vil dette ikke være tilstrekkelig til å dekke det nasjonale behovet gjennom en langvarig krise, men kan gi oss tilstrekkelig tid til å identifisere og etablere alternative løsninger.

Ved etableringen i 2024 fikk Direktoratet for medisinske produkter (DMP) et nytt og utvidet mandat. Direktoratet har et overordnet og helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. DMP leder utvalget for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter og har etablert en samarbeidsgruppe med private aktører i verdi- og forsyningskjeden. Oppgaver knyttet til det overordnede ansvaret inkluderer overvåking av forsyningskjedene, oversikt over legemiddelberedskapslagrene og å vurdere bruken av juridiske og økonomiske virkemidler for å sikre tilgangen til forsyningskritiske legemidler. I 2024 ga Stortinget sin tilslutning til forslag om lovendringer som utvider virkemidlene DMP har til rådighet for å innføre omsetningsrestriksjoner ved fare for mangel, jf. Prop. 100 L (2023–2024).

Internasjonalt samarbeid er avgjørende for norsk forsyningssikkerhet. Norge deltar blant annet i Det europeiske legemiddelbyråets (EMAs) utvidede arbeid med kriseberedskap og håndtering, i EU-programmer som jobber for å øke beredskapen og forsyningssikkerheten gjennom forebygging, koordinert håndtering og informasjon om mangelsituasjoner, og i innkjøp av legemidler under EUs felles innkjøpsmekanismer. DMP deltar på vegne av Norge i en rekke nordiske og europeiske fora, og bidrar gjennom dette til en best mulig samordning av samarbeidet mellom nasjonale og internasjonale aktører.

En plan eller et strategidokument for legemiddelberedskap vil kunne understøtte DMPs arbeid med legemiddelberedskap, og samtidig bidra til å tydeliggjøre ansvar og forventninger til aktørene i forsyningskjeden når det gjelder gjennomføring av nødvendige tiltak. Produksjonskapasitet vil være et naturlig element i en slik plan, men hvilken rolle dette skal ha i det samlede beredskapsarbeidet, bør ikke fastlegges på forhånd.

Forslag 5: Stortinget ber regjeringen inngå forhåndskjøpsavtaler for å utløse private investeringer til å etablere norsk vaksineproduksjon.

Jeg viser til rapporten nevnt i næringsministerens uttalelse under forslag 3 «*Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon*», som vurderer mulighetsrommet for offentlig privat-samarbeid om produksjon eller delproduksjon av vaksiner i Norge. Kartleggingen viser at den kompleksiteten og ressursbruken som er nødvendig for å etablere eller skalere opp nasjonal vaksineproduksjon, kombinert med usikkerhet knyttet til egenproduksjon faktisk vil gi bedre og raskere tilgang til vaksiner, gjør privat-offentlig samarbeid svært utfordrende. Regelverket for statsstøtte og offentlige anskaffelser gjør slikt samarbeid ytterligere krevende. Regjeringen vurderer at en styrket nasjonal produksjonskapasitet ikke vil kunne oppveie fordelene ved norsk deltakelse i EUs styrkede helseberedskapssamarbeid.

Forslag 6: Stortinget ber regjeringen rapportere årlig til Stortinget om status for norsk legemiddelproduksjon som del av totalberedskapen, herunder inngåtte avtaler og fremdrift.

DMP vil kunne gi departementet en samlet redegjørelse for status for norsk legemiddelproduksjon som kan videreformidles til Stortinget på egnet måte. Dette vil imidlertid legge beslag på ressurser hos etaten som benyttes til andre oppgaver i dag.

Svar på Dokument 8:167 S (2025-2026):

Forslag 1: Stortinget ber regjeringen fremme nye tiltak for økt norsk produksjon av legemidler og medisinsk utstyr og komme tilbake til Stortinget så snart som mulig.

Regjeringen er opptatt av å sikre en mest mulig målrettet og kostnadseffektiv innretning av beredskapen innenfor tilgjengelige økonomiske rammer. Det er usikkert i hvilken grad økt nasjonal produksjon vil være et egnet virkemiddel for å styrke beredskapen for legemidler og

medisinsk utstyr. Samtidig er det ikke mulig på forhånd å fastslå hverken omfanget av behovet eller hvilke typer legemidler og medisinsk utstyr som vil være nødvendige i en fremtidig krise. Ettersom forslaget gjelder tiltak for å styrke norsk produksjonskapasitet, har jeg innhentet innspill fra næringsministeren. Næringsministeren uttaler følgende:

«Her kan det være relevant å vise til Meld. St. 16 (2024-2025) Industrien – konkurransekraft for en ny tid (Industrimeldingen) hvor det heter at for å sikre fortsatt vekst i næringslivet vil regjeringen føre en aktiv næringspolitikk som bidrar til økt verdiskaping, legger til rette for lønnsomme private investeringer og et mer omstillingsdyktig næringsliv. Regjeringen skal bidra til gode, forutsigbare og stabile rammevilkår som legger til rette for private investeringer og videre vekst. Det pekes ut seks industripolitiske prioriteringer som skal legge til rette for at norsk industri kan videreutvikles og skape verdier og lønnsomme arbeidsplasser også i fremtiden. Disse er:

- 1. Industrien skal ha tilgang på ren og rimelig kraft*
- 2. Industrien skal ha tilgang på kompetent arbeidskraft og et velorganisert arbeidsliv*
- 3. Industrien skal være nyskapende og utvikle og utnytte ny teknologi*
- 4. Industrien skal bidra til lavutslippssamfunnet*
- 5. Industrien skal ha god markedsadgang*
- 6. Industrien skal støtte opp under regjeringens beredskaps- og sikkerhetspolitikk.*

Helseindustri er omtalt som et eget kapittel (7.8) i industrimeldingen. I tillegg står det følgende om næringslivets generelle rolle i en helseberedskapssituasjon (kapittel 5.11.6 «Helseberedskap»):

«Tilgang til nødvendige legemidler og medisinsk utstyr i en krise forutsetter en bærekraftig, lønnsom og konkurransedyktig leverandørindustri utenfor krise. Det handler i stor grad om sektorovergripende utfordringer som må håndteres i fellesskap på europeisk plan. Som det fremgår av Meld. St. 5 (2023–2024) «En motstandsdyktig helseberedskap» vil regjeringen sikre forsyningen av legemidler og medisinske mottiltak gjennom norsk tilknytning til EUs styrkede helseberedskapssamarbeid.

Fordi legemidler er et område som i all hovedsak er totalharmonisert innenfor EØS-området, er utviklingen innenfor feltet svært avhengig av og knyttet til EUs utvikling. Det finnes omtrent 3 000 godkjente virkestoffer til legemidler i verden, og rundt 600 000 typer medisinsk utstyr, og antallet øker. Egenarten ved disse produktene, markedene og verdikjedene er svært komplekse. Pfizers opprinnelige vaksine mot covid-19 besto eksempelvis av 280 innsatsfaktorer fra leverandører i 19 land. Samlet viser dette hvorfor Norge trenger internasjonalt samarbeid for å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr som redegjort for i Meld. St. 5 (2023–2024) «En motstandsdyktig helseberedskap»».

Forslag 2: Stortinget ber regjeringen snarest inngå beredskapsavtaler med fabrikker i Norge om produksjon av kritisk viktige legemidler og medisinsk utstyr og komme tilbake til Stortinget med nødvendige forslag.

Jeg viser til mitt svar på forslag 2 i Dokument 8:161 S (2025-2026), der det redegjøres for de begrensningene EØS-regelverket for offentlige anskaffelser og statsstøtte setter for adgangen til å inngå beredskapsavtaler direkte med norske produsenter.

Forslag 3: Stortinget ber regjeringen sikre at Direktoratet for medisinske produkter får et tydeligere mandat og nødvendige virkemidler for å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon av legemidler og medisinsk utstyr.

Jeg viser til mitt svar på forslag 2 i Dokument 8:161 S (2025-2026), der det redegjøres for de begrensningene EØS-regelverket for offentlige anskaffelser og statsstøtte setter for adgangen til å inngå beredskapsavtaler direkte med norske produsenter.

DMP har per i dag ikke kompetanse eller kapasitet til å inngå og forvalte beredskapsavtaler om produksjon. Dersom DMP skal ha et nasjonalt ansvar for å inngå, forvalte og følge opp beredskapsavtaler om produksjon av legemidler og medisinsk utstyr, forutsetter dette en styrking av etaten for å etablere og videreutvikle nødvendig kompetanse på området.

Forslag 4: Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for nordiske innkjøpsordninger for beredskapslagre for legemidler og medisinsk utstyr.

Erfaringer fra fellesnordiske prisforhandlinger og anskaffelser av legemidler til bruk i sykehus viser at nordisk samarbeid kan bidra til å tiltrekke flere tilbydere og dermed styrke forsyningssikkerheten for kritiske legemidler. Det må imidlertid utredes nærmere om tilsvarende fellesanskaffelser vil være praktisk gjennomførbart og formålstjenlig for beredskapslagre av legemidler og medisinsk utstyr.

Forslag 5: Stortinget ber regjeringen utvide kravene om lagerhold av legemidler til også å omfatte virkestoff (API) som er relevante for beredskapsavtaler med norske produsenter.

Jeg viser til mitt svar på forslag 2 i Dokument 8:161 S (2025-2026), der det redegjøres for de begrensningene EØS-regelverket for offentlige anskaffelser og statsstøtte setter for adgangen til å inngå beredskapsavtaler direkte med norske produsenter.

Produsentene vil normalt være best egnet til å vurdere hvilke kritiske innsatsfaktorer det er behov for å ha økt lagerhold av for å kunne oppfylle forpliktelser som følger av en avtale. Dersom lagerhold av API inngår som en del av beredskapsavtalen, vil det være naturlig at kompensasjon for merutgifter knyttet til økt lagerhold reguleres i avtalen. Myndighetene har generelt et begrenset grunnlag for å vurdere i hvilket omfang økt lagerhold av ulike API vil kunne bidra til tilstrekkelig beredskap.

Forslag 6: Stortinget ber regjeringen gjennomføre en ny helhetlig kartlegging av mulighetene for norsk produksjonskapasitet for legemidler, inkludert hvilke legemidler

eksisterende produksjonsmiljøer kan omstille produksjonen til innenfor ulike tidshorisonter i en beredskapssituasjon.

Under koronapandemien ble det gjennomført en kartlegging av norsk legemiddelproduksjon for å se på muligheten til å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. I den forbindelse var myndighetene i kontakt med relevante legemiddelprodusenter. På bakgrunn av denne kartleggingen ble det besluttet å ikke gå videre med muligheter for økt nasjonal produksjon, men heller bygge opp betydelige beredskapslagre for legemidler innen både spesialist- og primærhelsetjenesten. Svenske myndigheter gjennomførte en kartlegging av svensk og nordisk legemiddelproduksjon i 2023 som viste blant annet at et samlet nordisk marked kan gi et bedre grunnlag for beredskapsproduksjon enn nasjonale markeder alene.

Jeg mener at de norske og svenske kartleggingene som ble gjennomført under pandemien, samlet sett gir et tilstrekkelig grunnlag, og at det derfor ikke er behov for en ny kartlegging av mulighetene for norsk produksjonskapasitet for legemidler. En ny kartlegging vil være ressurskrevende og vil kreve kapasitet i DMP som ellers benyttes til etatens øvrige faste og løpende oppgaver.

Med hilsen



Jan Christian Vestre

