



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

*Statsråden*

Helse- og omsorgskomiteen  
Stortinget  
0026 OSLO

Deres ref  
2020/1610

Vår ref  
20/2257-

Dato  
3. juni 2020

## **Dokument 8:98 S (2019-2020) - Representantforslag om nasjonal produksjon av legemidler og medisinsk utstyr (StatMed)**

Jeg viser til Stortingets oversendelse datert 12. mai 2020 av representantforslag fra stortingsrepresentantene Nicholas Wilkinson, Audun Lysbakken, Karin Andersen, Torgeir Knag Fylkesnes og Solfrid Lerbekk om nasjonal produksjon av legemidler og medisinsk utstyr (StatMed) - Dokument 8:98 S (2019-2020).

Forslagsstillerne fremmer fire forslag: Oppbygging av et statlig selskap for nasjonal egenproduksjon av legemidler; etablering av FOU-samarbeid med legemiddelindustrien; utvidelse av bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr; og initiativ til et bredt nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr.

### **Oppbygging av et statlig selskap for produksjon av legemidler**

Legemiddelmangel er, som forslagstillerne viser til, ikke en ny problemstilling. Tilgang til legemidler er generelt utfordrende i Norge som ellers i Europa, uavhengig av utbruddet av Covid19. De aller fleste mangelsituasjonene håndteres godt og sikrer pasienter den behandlingen de trenger. Likevel kan enhver mangelsituasjon som medfører at en pasient må bytte legemiddel, eller at helsepersonell må endre rutiner, føre til usikkerhet og merarbeid. Jeg har også stor forståelse for at situasjoner med legemiddelmangel skaper bekymring i befolkningen. Derfor er legemiddelberedskap og forsyningsikkerhet noe regjeringen har jobbet systematisk med over tid. Som ledd i dette arbeidet ga jeg Helsedirektoratet i 2018 oppdrag om å gjennomgå legemiddelberedskapen i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet har siden Helsedirektoratets rapport forelå i juni 2019 jobbet med oppfølging av de anbefalte tiltakene. Samtlige anbefalinger er enten gjennomført, vil bli gjennomført i nær fremtid eller utredes videre. Nettopp fordi vi har jobbet systematisk

med anbefalingene fra Helsedirektoratets rapport har vi raskt kunnet ha nødvendige tiltak på plass for å unngå alvorlig legemiddelmangel, også under Covid19-utbruddet. Vi har blant annet iverksatt oppbygging av utvidede beredskapslagre for kritiske legemidler for både primær- og spesialisthelsetjenesten, deriblant for legemidler som inngår i behandlingen av pasienter med Covid19.

Legemiddelberedskap og forsyningssikkerhet henger sammen med norsk legemiddelproduksjon. Området er svært komplekst og anbefalingene knyttet til produksjon av legemidler for å sikre legemiddelforsyning ble derfor omtalt i en egen delrapport som Helsedirektoratet oversendte til Helse- og omsorgsdepartementet den 29. februar 2020. Helsedirektoratet fikk 6. mars 2020 i oppdrag å vurdere om det, i lys av beredskapssituasjonen som følge av Covid19, er mulig å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. Som en del av dette arbeidet ble det etablert et prosjekt for å kartlegge produksjonskapasitet for kritiske legemidler i Norge på kort, mellomlang og lengre sikt. Legemidler som anses som kritiske i forbindelse med Covid19 prioriteres i dette arbeidet. Prosjektet er ledet av Statens legemiddelverk og gjennomføres i samarbeid andre relevante etater og private aktører. I tråd med Helsenæringsmeldingen er næringslivet involvert i planlegging og utforming av planer og veivalg for å sikre best mulig utnyttelse av næringslivets kompetanse og ressurser. Prosjektet skal vurdere og iverksette ytterligere tiltak anbefalt i rapporten av 29. februar 2020.

Det er ikke et realistisk mål at Norge skal være selvforsynt med legemidler. Norsk helsetjeneste har behov for svært mange legemidler, og prosesser og kostnader er for omfattende til at nasjonal produksjon av alle disse vil vært gjennomførbare. Utvikling og produksjon av legemidler er svært kostnads- og ressurskrevende, med høye krav til kvalitet. Folkehelseinstituttets vaksineproduksjon ble besluttet avvirket under regjeringen Stoltenberg II. Avviklingen ble blant annet begrunnet med at kravene til moderne vaksineproduksjon er så omfattende at dette bare er lønnsomt i stor skala.

Legemiddelverkets karlegging viser imidlertid et viktig mulighetsrom for produksjon av enkelte forsyningskritiske legemidler, som vi se nærmere på i det videre arbeidet. Det foreslåtte statelige selskapet for legemiddelproduksjon ville vært en konkurrent til eksisterende produsenter, og slik sett bidra til å svekke legemiddelnæringen i Norge. Da bærekraft er et viktig hensyn for å kunne utvide produksjon ville dette vært uheldig.

Fordi tilgang til legemidler er en utfordring i både EU og verden er godt internasjonalt samarbeid viktig. Vi jobber tett særlig med de andre nordiske landene og EU for å trygge tilgang til legemidler. Helseministre i Danmark, Norge og Island har inngått en intensjonsavtaler om felles prisforhandlinger på utvalgte forsyningskritiske legemidler i hhv. 2018 og 2019. De nordiske landene har i 2019 gjennomført et nordisk anbud for forsyningskritiske legemidler og det ble inngått kontrakter for alle virkestoff. Vi ser også på muligheten for å kunne produsere legemidler i samarbeid med andre nordiske land.

Norge deltar i EUs rammeavtale om fellesanskaffelser av medisinsk utstyr, vaksiner og legemidler. EU forbereder nå innkjøp av ulike legemidler knyttet til Covid19. Videre deltar Norge i EUs legemiddelsamarbeid både gjennom det europeiske legemiddelbyrået og EU-

kommisjonen. Norge deltar i vurderingene som nå pågår vedrørende behov etablering av felles systemer innad i EØS for å sikre tilgang, produksjon og distribusjon av legemidler. I løpet av året vil EU-kommisjonen komme med konkrete forslag som skal ivareta dette innenfor hele EØS. Samarbeidet med EU er svært viktig for å ivareta Norges tilgang til legemidler framover.

### **Etablering av FOU-samarbeid med legemiddelindustrien**

Forslagsstillerne ønsker at regjeringen skal etablere FoU-samarbeid med legemiddelindustrien, slik at det offentlige som har vært med på å dekke forskningsmidler, får tilgang til legemidler med akseptable priser. Representantene har rett i at nye legemidler utvikles i samarbeid mellom offentlig og privat sektor. Slike samarbeid ønsker regjeringen mer av. Derfor skriver vi i helsenæringsmeldingen at det er et mål at norsk helse- og omsorgstjeneste skal være en attraktiv utviklingspartner for næringslivet. I tiltakspakken regjeringen la frem 29. mai foreslår vi å bevilge 40 millioner kroner til å etablere Pilot Helse. Ordningen skal bidra til mer strømlinjeformet og forpliktende innovasjonssamarbeid mellom det offentlige og næringslivet slik representantene ønsker seg.

Regjeringen arbeider også for at flere kliniske studier fra legemiddelindustrien legges til Norge. Vi vil til høsten legge fram en handlingsplan for kliniske studier. Denne planen vil inneholde tiltak som skal legge til rette for flere studier i Norge, både industriens og tjenestens egne. De regionale helseforetakene utreder på oppdrag fra departementet hvordan NorCRIN, som er en nasjonal forskningsinfrastruktur for å styrke og forenkle samarbeid om klinisk forskning i Norge, kan kobles tettere til industrien gjennom en partnerskapsmodell.

Vi ønsker også mer kommersialisering av norsk forskning og mer kompetanse om immaterielle rettigheter blant helsepersonell og forskere i sykehus og universiteter. Bedriftsetableringer basert på norsk forskning og teknologi vil gi norsk økonomi flere ben å stå på i fremtiden.

Jeg har stor tro på at gjensidig forpliktende samarbeid mellom privat og offentlig sektor vil gi økt åpenhet om legemiddelindustriens utviklingskostnader, mer verdiskaping i norsk økonomi og bedre helsetjenester, som vil være til beste for fellesskapet. Jeg har imidlertid ikke tro på å kreve rabatter fra legemiddelindustrien for at de skal legge forskningsaktivitet til Norge. Det vil bare gjøre oss mindre attraktive i den internasjonale konkurransen om kliniske studier.

### **Utvidelse av bruken av beredskapslagre for medisinsk utstyr**

Myndighetene har gjennom Helseberedskapsrådet satt forsyningsikkerhet for helsemateriell på dagsorden. Helseberedskapsrådet initierte i 2019 oppstart av et samarbeid mellom DSB, de regionale helseforetakene, Forsvaret og helsemyndighetene om lager for helseberedskapsmateriell ved kriser eller forsyningssvikt. I tillegg er det allerede etablert et samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten ved de regionale helseforetakene, forsvarssektoren og Helsedirektoratet om anskaffelse av medisinsk utstyr.

Både helseberedskapsloven og smittevernloven fastslår at kommuner og regionale helseforetak har ansvar for å utarbeide beredskapsplaner hvor blant annet tilgang og lagring av medisinsk utstyr inngår. Utbruddet av Covid19 har gitt oss utfordringer av en art vi ikke har opplevd tidligere, ikke minst for helseforetakene og kommunene. Lagerbeholdningen av medisinsk utstyr, herunder smittevernutstyr, er et element i beredskapen som nå settes på prøve. Erfaringene de ulike aktørene gjør seg i denne situasjonen vil være viktige for fremtidig arbeidet knyttet til dette.

### **Nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler og smittevernutstyr**

I Granavolden-plattformen uttalte regjeringen at det nordiske samarbeidet skal videreutvikles og forsterkes innen metodevurdering, godkjenning og innkjøp av legemidler. I 2017 vedtok Nordisk ministerråd et mandat for nordisk samarbeid på legemiddelområdet. Det ble satt ned en arbeidsgruppe for informasjons- og erfaringsutveksling som i ettertid har fått forkortelsen WGEMA (*Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines area*). *Nordisk Lægemiddelforum* (NLF) er et annet samarbeidsforum innrettet mot sykehuslegemidler opprettet "ad-hoc" på dansk initiativ i 2015, med deltakelse fra Danmark, Island, Sverige og Norge. Gjennom disse foraene er det etablert en god og konstruktiv dialog om utfordringer knyttet til beredskap av legemidler og smittevernutstyr i forbindelse med Covid19. Norges prosjekt om legemiddelproduksjon er presentert i WGEMAs og NLFs undergrupper for beredskap og forsyningssikkerhet.

Danmark, Norge og Island har videre inngått intensjonsavtaler om felles prisforhandlinger på utvalgte forsyningskritiske legemidler i henholdsvis 2018 og 2019. De nordiske landene gjennomførte i 2019 et nordisk anbud for forsyningskritiske legemidler og det ble inngått kontrakter for alle virkestoffer. Jeg har videre foreslått et nytt felles anbud for innkjøp av smittevernutstyr under EUs felles innkjøpsavtale (JPA) for mine nordiske kollegaer. Internasjonalt samarbeid er helt nødvendig for å ivareta forsyningssikkerhet og tilgang til legemidler og medisinsk utstyr, spesielt i lys av utbruddet av Covid19. Norge er en pådriver for nordisk samarbeid på produksjonsområdet gjennom overnevnte fora, og regjeringen vil fortsette med å prioritere dette. Da arbeidet er pågående anser jeg forslagstillernes fjerde forslag som ivaretatt.

Med hilsen



Bent Høie