

## Høring – endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdlovens kapittel 25

### 1. Innledning

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotat av 13. september 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet om innføring av overtredelsesgebyr («**høringsnotatet**»).

Høringsnotatet foreslår endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om folketrygd.

I dette høringssvaret vil vi konsentrere oss om et konkret endringsforslag i legemiddellovgivningen; forslaget om at det skal kunne gis overtredelsesgebyr ved brudd på plikten til å varsle om legemiddelmangel, jf. legemiddelforskriften<sup>1</sup> § 8-6 første ledd bokstav d), jf. legemiddeloven<sup>2</sup> § 10.

### 2. DET KONKRETE FORSLAGET

#### 2.1 Forslaget til endring i legemiddeloven og legemiddelforskriften

I legemiddeloven foreslås endringer i § 28a annet ledd som innebærer en utvidelse av hvilke bestemmelser som kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Foreslått ny § 28a annet ledd lyder (endringer i kursiv):

«Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i § 10 første ledd, § 13 første og fjerde ledd, § 14 annet ledd, § 16 annet ledd, §§ 19, 20, 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.»

Med hjemmel i legemiddeloven §10 er markedsføringstillatelsens innehaver («**MT-innehaver**») pålagt en rekke plikter, blant annet å underrette Statens legemiddelverk

«dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge», jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d).

Det følger av legemiddelforskriften § 8-6 annet ledd at

«underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt. I underretningen skal det opplyses om årsaken til avbrytelsen».

---

<sup>1</sup> Forskrift om legemidler av 18. desember 2009 nr. 1839

<sup>2</sup> Lov om legemidler av 4. desember 1992 nr. 132

Dette er en av bestemmelsene som nå foreslås skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. I legemiddelforskriften foreslås § 8-6 nytt tredje ledd:

«Statens legemiddelverk kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i første ledd bokstav a og bokstav d overtredelsesgebyr.»

Forslaget er altså at MT-innehavers brudd på plikten til å underrette Statens legemiddelverk om legemiddelmangel senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt, skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

LMI vil her kommentere dette forslaget.

For LMIs syn på overtredelsesgebyr ved overtredelse av legemiddelregelverket i sin alminnelighet, vises til LMIs høringsbrev av 31. august 2017. LMI fastholder sitt syn om at eventuell hjemmel for overtredelsesgebyr ikke bør innføres uten at det samtidig vurderes hvilke utmålingskriterier som skal legges til grunn, og innenfor hvilke økonomiske rammer overtredelsesgebyr skal kunne utmåles.

## **2.2 Prinsipper for vurdering av om overtredelsesgebyr er et egnet virkemiddel**

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak). Høringsnotatet foreslår å innføre overtredelsesgebyr for overtredelser hvor «dagens reaksjonsmidler ikke anses tilstrekkelige til å reagere effektivt og hensiktsmessig og derfor heller ikke har den nødvendige preventive effekten for å sikre etterlevelse av regelverket», jf. høringsnotatet side 5 annet avsnitt.

Høringsnotatet drøfter hvilke prinsipper som skal hensyntas ved vurderingen av om regelbrudd skal kunne sanksjoneres administrativt. Det vises blant annet til at det skal foreligge et påvist sanksjonsbehov, dvs. sanksjonen må være *nødvendig* for å sikre tilstrekkelig grad av etterlevelse. Det vises også til Justis- og beredskapsdepartementets anbefalinger i Prop. 62 L (2015-2016) hvor hensynet til rettssikkerheten løftes tydelig frem, jf. høringsnotatet side 10:

- Et mer inngripende virkemiddel bør ikke brukes hvis det samme målet kan nås med mindre inngripende tilgjengelige virkemidler. Dette gjelder både ved valget mellom bruk av sanksjoner og andre tiltak, og ved valget mellom straff og administrative sanksjoner.
- Om en lovovertrødelse skal sanksjoneres, bør som utgangspunkt vurderes ut fra hver enkelt handlingsnorm.
- Det bør være en forutsetning for å gi hjemmel for å sanksjonere et lovbrudd at lovbruddene i praksis blir søkt avdekket og håndhevet.
- Bruk av administrative sanksjoner må være rettssikkerhetsmessig forsvarlig.

LMI slutter seg til disse prinsippene.

### 2.3 Videre framstilling

LMI vil her vise at bestemmelsen i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d), jf. annet ledd etter vårt syn *ikke* er egnet for å kunne sanksjoneres administrativt.

LMI vil redegjøre for følgende:

- Det foreligger ikke et påvist sanksjonsbehov, se punkt 3.
- Den aktuelle handlingsnormen er ikke tilstrekkelig klar til at den er egnet for overtredelsesgebyr, se punkt 4.
- Praktisering av overtredelsesgebyr reiser vanskelige bevisspørsmål som ikke er tilstrekkelig drøftet og som i seg selv tilsier at den aktuelle handlingsnormen ikke er egnet for overtredelsesgebyr, se punkt 5.
- Den aktuelle handlingsnormen er ikke egnet for et objektivt skyldkrav, se punkt 6.
- Innføring av overtredelsesgebyr kan få uønskede konsekvenser som ikke er tilstrekkelig vurdert, se punkt 7.
- Det foreligger flere mindre inngripende tilgjengelige virkemidler, se punkt 8.

### 3. DET FORELIGGER IKKE ET PÅVIST SANKSJONSBEHOV

I den prinsipielle vurderingen av hvilke regelbrudd som skal kunne sanksjoneres administrativt, er et grunnleggende hensyn at det skal foreligge et påvist sanksjonsbehov.

Overtredelsesgebyr må anses nødvendig for å sikre etterlevelse av regelverket.

LMI gjør gjeldende at det ikke foreligger et påvist sanksjonsbehov.

I følge høringsnotatet er antallet meldinger fra MT-innehavere doblet fra 2016 til 2017, og det forventes en ytterligere dobling av antall meldinger fra 2017 til 2018. Per medio mai 2018 var det innkommet ca. 320 meldinger om legemiddelmangel, jf. høringsnotatet side 38.

I følge høringsnotatet erfarer imidlertid Statens legemiddelverk at MT-innehavere i en del tilfeller ikke overholder meldeplikten i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d), se side 38 siste avsnitt. I følge høringsnotatet kan bruddene på meldeplikten kategoriseres i to forhold; at MT-innehavere sender melding om legemiddelmangel men ikke overholder tomånedersfristen, og at MT-innehavere ikke sender melding overhodet og Statens legemiddelverk får informasjonen fra annet hold. I følge høringsnotatet ble det i løpet av en tre ukers periode i mai 2018 mottatt syv meldinger før mangelsituasjonen oppstod men etter tomånedersfristen, ni meldinger etter at mangelsituasjonen oppstod, og tre meldinger samme dag som mangelsituasjonen oppstod.

Det opplyses imidlertid ikke om det i (noen av) disse tilfellene foreslå «særlige omstendigheter» som hindret varsel på et tidligere tidspunkt. Det kan dermed ikke trekkes noen konklusjon om (noen av) disse tilfellene representerte brudd på underretningsplikten eller ikke.

I følge høringsnotatet finnes det videre ingen dokumentasjon eller oversikt over eventuelle brudd på meldeplikten ved at MT-innehavere ikke sender melding overhodet.

Samlet sett foreligger med andre ord *ingen* dokumentasjon på brudd på meldeplikten i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d), jf. annet ledd.

LMI gjør gjeldende at det ikke foreligger et påvist sanksjonsbehov. Følgelig er det heller ikke behov for overtredelsesgebyr som virkemiddel.

Det vises også til at høringsnotatet fremhever at overtredelsesgebyr kan være et egnet virkemiddel i de tilfeller overtredelse gir en vesentlig økonomisk fordel, jf. høringsnotatet side 10. LMI ønsker derfor å påpeke at overtredelse av underretningsplikten i § 8-6 første ledd bokstav d) ikke medfører noen økonomisk fordel for MT-innehaveren. Dette er i seg selv et tungtveiende argument mot at overtredelsesgebyr innføres som sanksjon ved brudd, og underbygger at det ikke er behov for dette virkemidlet.

#### **4. HANDLINGSNORMEN ER IKKE EGNET TIL Å SANKSJONERES MED OVERTREDELSESGBYR**

Overtredelsesgebyr må ha klar lovhjemmel. Dette følger både av legalitetsprinsippet i grunnloven § 113 og av EMK art. 7 da overtredelsesgebyr regnes som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjonen, jf. høringsnotatet side 8 og 13.

Rettssikkerhetshensyn innebærer videre at de bestemmelsene som skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr må være egnet til dette, dvs. være tilstrekkelig klare i sitt innhold, jf. høringsnotatet side 14.

LMI er av den oppfatning at den aktuelle handlingsnormen ikke er tilstrekkelig klar i sitt innhold og at legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d) jf. annet ledd dermed ikke er egnet til å kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

Handlingsnormen er å varsle Statens legemiddelverk om legemiddelmangel senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt.

Høringsnotatet skiller ikke mellom varsel som gjelder planlagt eller uforutsett stans i markedsføringen. For planlagt stans i markedsføringen, for eksempel som følge av produksjonsomlegging og avregistrering, vil det dreie seg om en styrt prosess hvor MT-innehaver følger etablerte og innarbeidede regulatoriske rutiner. Basert på høringsnotatets beskrivelse av årsakene til stans i markedsføringen (side 38); «råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet» synes drøftelsen i hovedsak å være rettet mot *uforutsett* stans.

Det er åpenbart at uforutsette hendelser - råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet – og også brann, streik, patenttvister, ny medisinsk informasjon, osv. – i de fleste tilfeller vil komme uventet på MT-innehaver. Dette ligger i uforutsette begivenhetens natur.

En praktisk problemstilling som heller ikke er drøftet i høringsnotatet, er legemiddelmangel som kan oppstå på kort varsel som følge av norske grossisters parallell eksport. Dette kan føre

til uventet økt etterspørsel som MT-innehaver kan være ute av stand til å møte på grunn av både ledetid og begrenset tilgang til det aktuelle produktet. Dette kan føre til legemiddelmangel som inntreffer med kortere varsel enn to måneder, noen ganger umiddelbart.

Avhengig av omstendighetene, herunder den konkrete hendelsen, produktets ledetid, tilgang på produksjonsfasiliteter, m.v., vil det videre i svært mange av disse tilfellene være umulig for MT-innehaver å overholde to måneders fristen.

Bestemmelsen åpner for at to måneders fristen kan fravikes dersom det foreligger «særlige omstendigheter», jf. bestemmelsens annet ledd.

LMI gjør gjeldende at «særlige omstendigheter» som den store hovedregel vil foreligge i de tilfeller to måneders fristen ikke overholdes.

Det foreligger imidlertid ingen veiledning og ingen etablert praksis på hva som vil utgjøre slike «særlige omstendigheter».

Høringsnotatet drøfter heller ikke hva som ligger i «særlige omstendigheter».

Høringsnotatet viser til at skjønnsmessige elementer og rettslige standarder ikke utelukker bruk av overtredelsesgebyr, jf. side 14. Det vises til Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 9.1 og 9.3.

I en del bestemmelser brukes rettslige standarder av typen «god forretningskikk», «god meglerskikk» eller lignende. I utgangspunktet kan slike formuleringer synes uklare. Det vil imidlertid normalt ha utviklet seg retningslinjer innen bransjen og hos rettshåndhevende myndigheter som avklarer hva som ligger i begrepene. På samme måte som ved delegert lovgivning må det forutsettes at de grupper som berøres har satt seg inn i hva som nærmere ligger i begrepene. Bruk av rettslige standarder er også godtatt i strafferetten.

På denne bakgrunn finner ikke utvalget grunn til å fraråde at overtredelser av rettslige standarder kan sanksjoneres.

«Særlige omstendigheter» er ikke en rettslig standard, og representerer ikke en kjent terskel.

Så langt LMI erfarer er det ikke kjent blant de berørte næringsaktørene - MT-innehaverne - hva som utgjør «særlige omstendigheter» i legemiddelforskriften § 8-6s forstand. Det er ikke etablert noen felles forståelse for hvordan innholdet i denne handlingsnormen skal fortolkes.

LMI er følgelig av den oppfatning at handlingsnormen å varsle Statens legemiddelverk om legemiddelmangel senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt, ikke er tilstrekkelig klar i sitt innhold og at legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d) jf. annet ledd dermed **ikke** er egnet til å kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

## 5. VANSKELIGE BEVISSPØRSMÅL GJØR BESTEMMELSEN UEGNET FOR OVERTREDELSESGEBYR

For vurderingen av om det er forsvarlig å ilegge overtredelsesgebyr for en handlingsnorm, er det videre relevant hvorvidt den aktuelle bestemmelsen reiser vanskelige bevissspørsmål. Det vises til høringsnotatet side 11 hvor det vises videre til Prop. 60 L kapittel 4.5 side 28:

«Ved vurderingen av om det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig å ilegge overtredelsesgebyr for en handlingsnorm, er flere momenter relevante. Det må tas hensyn til rettsområdet og lovbruddets karakter. **Videre må det ses hen til klarheten i regelverket, herunder om området reiser vanskelige rettslige spørsmål eller bevissspørsmål og i hvilken grad det er skjønsmessige vurderinger i handlingsnormen.** Andre momenter er hvem som er pliktsubjekt etter handlingsnormen og i hvilken grad forvaltningsorganet har forutsetning for en betryggende behandling av saken.» (vår utheving)

Etter LMIs syn reiser den aktuelle bestemmelsen i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d), jf. annet ledd nettopp vanskelige bevissspørsmål og det er i stor grad skjønsmessige vurderinger i handlingsnormen.

Det er svært mange hendelser som inntreffer, eller som kan inntreffe, som vil eller kan føre til legemiddelmangel dersom den ikke håndteres riktig. Svært ofte kan imidlertid hendelsen håndteres, den blir håndtert og legemiddelmangel unngås. Uten at Statens legemiddelverk, og noen ganger heller ikke den norske MT- innehaveren, er involvert i dette.

Det må drøftes hvor sikker MT-innehaver må være på at en mangelsituasjon faktisk vil oppstå for at underretningsplikten skal slå inn.

Dersom det innføres et føre-var prinsipp for å unngå overtredelsesgebyr, kan dette føre til et stort omfang av varsler om mulig legemiddelmangel som ikke blir noe av. Dette kan medføre et betydelig og helt unødvendig merarbeid for Statens legemiddelverk. Hensikten må være at regelverket sikrer at Statens legemiddelverk får de varsler som er nødvendige av hensyn til legemiddelforsyningen og pasientsikkerheten.

I tillegg til den rent faktiske vurderingen av når MT-innehaver skal eller bør informere Statens legemiddelverk om en mulig kommende legemiddelmangel, vil det i praksis også oppstå vanskelige bevissspørsmål ved vurdering av mulig brudd. Hva skal til for at Statens legemiddelverk vurderer at MT-innehaver burde gitt underretning tidligere? Dette er en grunnleggende drøftelse som savnes i høringsnotatet.

Som nevnt mener LMI det kan legges til grunn at «særlige omstendigheter» vil være til stede i de fleste tilfeller tomåneders fristen ikke overholdes. Det vil normalt være MT-innehaver selv som har best kjennskap til disse «særlige omstendighetene». Er det da MT-innehaver som må dokumentere at det foreligger særlige omstendigheter som gjorde at underretning ikke ble sendt minst to måneder før markedsstans? Dette vil være å pålegge den private aktør å bevise sin uskyld for å unngå en reaksjon som er å regne som straff i henhold til EMK. Dette må sees på som et markant brudd på alminnelige rettssikkerhetsprinsipper og det må stilles spørsmål om dette er forenelig med EMK. Dersom det er slik bestemmelsen om overtredelsesgebyr skal forstås og praktiseres, savnes en grundig drøftelse av disse prinsipielle spørsmålene.

Det må også pekes på at bevisituasjonen ved vurdering av overtredelse av meldeplikten kan komme i konflikt med vernet mot selvinkriminering i henhold til EMK art 6, jf. høringsnotatet side 27-28. Denne problemstillingen savnes også drøftet i høringsnotatet.

LMI er av den oppfatning at bestemmelsen i legemiddelforskriften §8-6 første ledd bokstav d), jf. annet ledd reiser vanskelige bevissspørsmål som gjør den uegnet for overtredelsesgebyr.

## **6. DEN AKTUELLE HANDLINGSNORMEN ER IKKE EGNET FOR ET OBJEKTIVT SKYLDKRAV**

I forlengelsen av drøftingen av bevissspørsmålene, finner vi også grunn til å peke på at den aktuelle bestemmelsen ikke er egnet for objektivt skyldkrav.

Det vises til høringsnotatet side 39 hvor departementet foreslår et objektivt skyldkrav for de aktuelle overtredelsene av legemiddelregelverket slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. I følge høringsnotatet er et «objektivt ansvar (...) hensiktsmessig fordi handlingsnormene er klart formulert og tydelige, og det er ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt.» LMI viser til redegjørelsen over. Etter LMIs syn er den aktuelle handlingsnormen i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d), jf. annet ledd *ikke* klart formulert eller tydelig, og det *er* bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt. Følgelig er bestemmelsen heller ikke egnet for objektivt skyldkrav.

## **7. INNFORING AV OVERTREDELSESGEBYR KAN FÅ UØNSKEDE KONSEKVENSER**

Som det fremkommer over mener LMI at overtredelsesgebyr for varsel senere enn to måneder før markedsføringsstans, nødvendigvis vil måtte føre til at mange hendelser som til syvende og sist ikke vil føre til markedsføringsstans vil bli meldt, fordi MT-innehaver ikke vil risikere overtredelsesgebyr. Dette vil medføre i utgangspunktet unødvendig merarbeid for Statens legemiddelverk.

Basert på føre var-prinsippet kan imidlertid enkelte MT-innehavere velge å forholde seg til risikoen med enda større sikkerhetsmargin, og regelmessig rapportere inn et bredt spekter av mulige, ikke-materialiserte avvik og potensielle hindringer «for sikkerhets skyld». Dette vil føre til unødvendig merarbeid for Statens legemiddelverk, og kan – om omfanget blir stort – også føre til at det blir arbeidskrevende for legemiddelmyndigheten å identifisere de varslene som det er nødvendige at Statens legemiddelverk agerer i forhold til. Dette vil være en uønsket og utilsiktet konsekvens av endringen som ikke kan utelukkes all den tid det hefter stor uklarhet ved selve handlingsnormen.

En potensielt mer alvorlig konsekvens, er at MT-innehavere kan beslutte å avregistrere legemidler hvor det på grunn av for eksempel råvaretilgang eller produksjonsfasiliteter er en vedvarende usikkerhet knyttet til leveringssikkerheten. MT-innehaver kan vurdere at sannsynligheten for at det kan oppstå leveringsutfordringer etter utløpet av to-måneders fristen som for høy i forhold til for eksempel lønnsomheten ved produktet. Avregistreringen vil da frata norske pasienter det aktuelle legemidlet som behandlingsalternativ, for enkelte pasienter kanskje det eneste reelle behandlingsalternativet. Dette synes som en

uforholdsmessig konsekvens særlig ettersom det ikke er påvist noe behov for overtredelsesgebyr for å sikre etterlevelse av regelverket, jf. punkt 3 over.

## **8. ALTERNATIVE, MINDRE INNGRIPENDE VIRKEMIDLER ER IKKE VURDERT**

Det er åpenbart av stor betydning at Statens legemiddelverk underrettes dersom mangelsituasjoner oppstår. Vi vil derfor understreke at vi så absolutt støtter at MT-innehavere skal varsle om mangler så snart man har kjennskap til disse. Det er i høyeste grad i leverandørenes interesse å varsle, for sammen med MT-innehaver, andre aktører i legemiddelmarkedet og andre lands legemiddelmyndigheter kan Statens legemiddelverk da iverksette tiltak som begrenser ulempen for norske pasienter. Etter LMIs vurdering er det en rekke andre mindre inngripende virkemidler som kan bidra til dette enn å ilegge gebyrer. Vi vil også understreke at mangler i seg selv påfører MT-innehaver salgstop og erstatningsansvar overfor avtalepartnere man har forpliktet seg å levere til (helseforetak, apotekkjeder).

Vi viser til at antall meldinger (samlet) har firedoblet seg på to år, jf. punkt 3 over. En nærmere analyse av årsakene til dette bør gjennomføres. En årsak til økningen i rapporterte mangler kan være at MT-innehaverne faktisk har blitt flinkere til å rapportere mangelsituasjoner.

Når det gjelder andre virkemidler som burde ha vært drøftet, viser LMI til rapporten «Risikoanalyse av legemiddelmangel – krisescenarier 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge», som ble utarbeidet av DSB tidligere i år. I denne rapporten foreslås det flere tiltak. LMI stiller seg bak forslagene til sannsynlighetsreduserende og konsekvensreduserende tiltak i rapporten fra DSB (jfr. kap. 8 i DSBs rapport). Vi vil her særlig trekke fram betydningen av økt lagerhold og avtaler med flere produsenter. Helseforetakene kan gjennom anbudene i regi av Sykehusinnkjøp HF tilrettelegge for at det er flere leverandører i markedet. Hvis man bare har en anbudsvinner og denne ikke kan levere, er man mye mer sårbar enn om man har flere vinnere. Da er det lettere å skaffe alternativer. Økt krav til lagerhold både i helseforetakene og gjennom den såkalte «grossistmodellen» for primærhelsetjenesten mener vi vil være både mindre inngripende og mer målrettede tiltak enn å ilegge MT-innehavere gebyr for manglende varsling. Slike tiltak vil kunne redusere konsekvensene av mangelsituasjoner, det vil ikke overtredelsesgebyr gjøre.

LMI vil i denne forbindelse også trekke fram en enstemmig merknad fra Stortingets helse- og omsorgskomite som ble framsatt i forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2019<sup>3</sup> (vår understrekning):

*«Komiteen merker seg at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har gjennom sin risikoanalyse tatt legemiddelmangel både nasjonalt og globalt på alvor.*

*Komiteen viser til at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har laget en risikoanalyse av legemiddelforsyningen som påpeker at legemiddelmangel er et økende globalt problem som i høy grad berører Norge. Komiteen viser til at DSB i denne analysen peker på at Norge, uten egenproduksjon av legemidler og med begrenset lagerhold, er ekstra sårbar for svikt i den globale legemiddelforsyningen. Komiteen synes det er bekymringsfullt at*

---

<sup>3</sup> Innst 11 S (2018-2019), punkt 3.3 kap. 702 beredskap



*antall meldinger om leveringssvikt av legemidler i Norge er mangedoblet de siste ti årene, og at scenarioet i risikoanalysen omhandler en svært alvorlig mangel på insulin og antibiotika, som vil kunne gi dramatiske konsekvenser for liv og helse. Komiteen har merket seg at rapporten skisserer flere mulige tiltak, blant annet behov for endrede krav til lagerhold av legemidler i alle ledd, og gjensidig forpliktende avtaler mellom europeiske land. Komiteen forutsetter at regjeringen gir arbeidet med å styrke beredskapen med hensyn til legemiddelforsyningen høyeste prioritet.»*

I forbindelse med denne merknaden vil LMI peke på at Helse- og omsorgskomiteen, i likhet med DSB, ikke nevner overtredelsesgebyrer som et tiltak mot legemiddelmangel. Snarere er det helt andre tiltak som trekkes fram og som det forutsettes at regjeringen prioriterer.

LMI er kjent med at det for tiden utredes en hjemmel for SLV til å kunne å rasjonere legemidler som finnes i Norge ved mangler. Det er et tiltak som vi støtter og som også vil kunne redusere konsekvensene i mangelsituasjoner.

Det finnes altså en rekke mindre inngripende tiltak som alternativ til overtredelsesgebyr, som også vil kunne begrense effektene for pasienter og helsepersonell ved legemiddelmangler, og det mener vi bør være hensikten med alle tiltak som foreslås på dette området.

## 9. OPPSUMMERING

LMI er av den oppfatning at handlingsnormen å varsle Statens legemiddelverk om legemiddelmangel senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt ikke er tilstrekkelig klar til at den er egnet for overtredelsesgebyr.

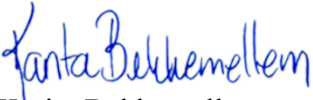
Videre vil praktisering av overtredelsesgebyr reise vanskelige bevissspørsmål som ikke er tilstrekkelig drøftet og som i seg selv tilsier at den aktuelle handlingsnormen er uegnet for overtredelsesgebyr.

Det er ikke påvist noe sanksjonsbehov. Ved dette mangler en helt grunnleggende prinsipiell forutsetning for innføring av administrative sanksjoner. Det foreligger dessuten flere mindre inngripende, tilgjengelige virkemidler.

Til sist peker LMI på at innføring av overtredelsesgebyr vil få uønskede konsekvenser som ikke er tilstrekkelig vurdert.

Samlet sett er bestemmelsen i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d) jf. annet ledd etter LMIs vurdering **ikke** egnet for å kunne sanksjoneres administrativt.

Med vennlig hilsen  
**Legemiddelindustrien (LMI)**

  
Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

  
Erling Ulltveit  
Seniorrådgiver