

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo 2. januar 2020

### **Høringssvar – høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen**

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringen om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen. Dette er, som vi skal komme nærmere inn på, etter vår mening meget gode tiltak som vil bidra til en vesentlig styrking av dagens legemiddelberedskap.

Forsyningssituasjonen for legemidler til Norge er svært sårbar. Vegen fra man starter på produksjonen av et legemiddel til ferdig legemiddel når Norge er lang. Tilvirkningsprosessen innebærer ofte framstilling på flere ulike lokasjoner i ulike land og kontinenter. Det gjør prosessen både tidkrevende og sårbar for mangler. Mangelproblemet er økende både i Norge og i andre land. Det innebærer at det i en mangelsituasjon vil kunne oppstå kamp om tilgang til knappe ressurser, både mellom ulike land og mellom aktører i samme land. Sett mot en slik bakgrunn er det forutseende og klokt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å foreslå tiltak som innebærer at nasjonale myndigheter får bedre oversikt over legemidler som er tilgjengelige hos grossist og apotek samt at de får anledning til å kunne rasjonere salg og utlevering samt begrense parallell eksport, under gitte vilkår. Tiltakene som her er foreslått er etter LMIs mening en god oppfølging av sentrale forslag i Helsedirektoratets rapport «Nasjonal legemiddelberedskap. Vurderinger og anbefalinger». LMI slutter seg fullt og helt til den situasjonsbeskrivelsen HOD gir og redegjørelsen for behovet for innføring av de foreslåtte tiltakene. I høringsnotatet gis det en grundig begrunnelse for hvorfor tiltakene er nødvendige.

### **Forbudet mot parallell eksport**

Det er helt riktig som departementet skriver innledningsvis (s. 4) at Norge er et lite marked som gjør oss sårbare i mangelsaker som rammer mange land, og det er også riktig at Norge ikke nødvendigvis blir prioritert av MT-innehavere. Lite volum og lav pris tror vi er sterkt medvirkende årsaker til det. Siden Norge er så utsatt er det derfor spesielt viktig at vi sikrer oss at de legemidlene som har kommet til Norge faktisk forblir i Norge. Vi gir derfor full støtte til forslaget om at det kan ilegges forbud mot parallell eksport fra Norge i mangelsituasjoner eller ved fare for mangler. Etter vår mening har departementet gitt en grundig og riktig redegjørelse for behovet for det i kap. 4.4 i høringsnotatet. Vi er helt enige med HOD i at parallell eksport kan svekke forsyningssikkerheten i Norge dersom grossistene ikke er i stand til å dekke nasjonal etterspørsel. HOD har her et meget godt poeng om at hver enkelt grossist kun ser egne lagre og ikke hele markedet, og at det som isolert sett framstår som en forsvarlig eksport hos den enkelte grossist ikke nødvendigvis er det hvis



de andre grossistene i Norge mangler varer. Det taler for at tilsynsmyndigheten får mulighet til å ilegge et eksportforbud. Behovet for et eksportforbud ved mangler tydeliggjøres også ved at flere andre land alt har innført slike restriksjoner. Det ville gjøre Norge enda mer sårbart dersom vi fortsatt skulle åpne for eksport i mangelsituasjoner. Alt i alt er det altså anført svært gode grunner for at SLV under gitte vilkår kan få anledning til å innføre et avgrenset forbud mot parallelleksport ved mangler eller ved fare for mangler. LMI kan ikke se at det finnes tungtveiende grunner som taler imot et slikt forbud. LMI er kjent med at grossistene hevder at de alltid prioriterer norske kunder først. Hvis det er tilfelle, kan tiltaket neppe sies å være særlig inngripende overfor dem, men det vil gi Norge en ekstra sikkerhet som kan være nødvendig i gitte situasjoner.

Parallelleksport har relevans for oppbygging av beredskapslagre. LMI er kjent med at det for tiden vurderes om den såkalte grossistmodellen for beredskapslagring av legemidler til primærhelsetjenesten skal utvides med flere legemidler samt at lagerholdet skal øke fra to til tre måneder. Styrket beredskapslagring var det tiltaket som skåret høyest i Helsedirektoratets rapport, og LMI støtter en slik utvidelse. I denne forbindelsen vil vi vise til det som direktoratet anførte i sin rapport (Kap. 5.2, tiltak Na1.1):

*«Legemiddelverket bør vurdere å innføre bestemmelser som åpner for å begrense reeksport når det er fare for mangel eller mangel av legemidler som er omfattet av beredskapsordningen. Dette gjelder spesielt i oppbygningsfasen av beredskapslager, etter at et produkt har kommet på markedet/får refusjon, slik at man sikrer at leverandørene er trygge på at legemidlene de leverer går til oppbygging av beredskapslager og ikke eksporteres til andre markeder.»*

LMI vil understreke betydningen av det som står i sist nevnte setning. Det er helt avgjørende at leverandørene er trygge på at de varene som grossistene bestiller til «grossistmodellen», og som de får ekstra betalt at staten for å lagreføre, faktisk havner på beredskapslagre og ikke i utlandet. Vi viser her til vedlegg D til samme rapport der det er dokumentert at grossistene parallelleksporterte legemidler på beredskapslisten før kravet om to måneders lagerhold var innfridd. Noe slikt bør ikke skje igjen hvis/når modellen skal utvides vesentlig. LMI antar at det foreslåtte eksportforbudet vil kunne få anvendelse også i forbindelse med utvidelse av grossistmodellen. Vi tror imidlertid at dette bør presiseres i den kommende lovproposisjonen, gjerne med henvisning til Helsedirektoratets rapport.

### **Tilgang på opplysninger om lagerstatus hos grossister og apotek samt muligheter for rasjonering**

Rasjonering i form av myndighetsinngripen overfor aktørene i markedet for å begrense utlevering er et tiltak som på mange måter er en slags siste mulighet for å sikre at de pasientene som trenger legemidlene mest faktisk får dem. LMI støtter at det gis hjemmel til rasjonering.

En forutsetning for at rasjonering er mulig er at myndighetene kjenner til status på lagrene til apotekgrossistene og apotekene. Innsyn i lagerstatus er også en forutsetning for å kunne innføre forbud mot parallelleksport. I dag har Mangelsenteret full innsikt i lagrene til grossisten som forsyner helseforetakene med legemidler. Det er i høringsnotatet anført gode argumenter for at SLV ved behov også raskt bør få tilgang til lagerstatus i apotek og hos grossistene som leverer til apotek. LMI støtter at det gis en forskriftshjemmel som gir nærmere bestemmelser om grossister og apoteks plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus.

LMI har imidlertid en kommentar til selve ordlyden i bestemmelsen:



Tlf +47 23 16 15 00  
Org. nr.: 971 422 483 MVA



[www.lmi.no](http://www.lmi.no)



Postboks 3165 Majorstuen  
N -0915 Oslo

Ordlyden i de foreslåtte bestemmelser, herunder blant annet legemiddeloven §§ 14, 18 a flg, omtaler «Grossister og andre som driver engrosomsetning plikter å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus» (...); samt «pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning restriksjoner (...)»

Slik ordlyden er formulert kan den fremstå som noe vid i forhold til det som følger av formålet med reguleringen, slik det er omtalt i høringsnotatet. Det er svært mange som har grossisttillatelse i Norge (jfr. liste over godkjente grossister på Legemiddelverkets hjemmesider), men det er i realiteten kun tre grossister som leverer til apotek.

LMI forstår det slik at departementet i høringsnotatet har ment at bestemmelsene skal få anvendelse for grossistene som leverer legemidler til apotek i Norge. LMI oppfordrer derfor departementet i den kommende lovproposisjonen til å spesifisere at disse bestemmelsene er ment å få anvendelse for virksomheter i Norge som *faktisk* leverer legemidler til apotek her i landet. En klargjøring bør gjøres ved å endre bestemmelsenes ordlyd.

Dersom lovforslaget er ment å gjelde for alle med norsk grossisttillatelse vil vi understreke at høringsnotatet ikke har drøftet et slik videre nedslagsfelt. Leverandørene som leverer legemidler til Norge gjør dette på litt ulike måter. Noen har lagre i Norge, såkalte 3P lagre eller konsignasjonslagre. Andre leverandører forsyner de norske apotekgrossistene direkte fra sentrale lagre i utlandet. Legemiddelindustrien leverer altså til de tre apotekgrossistene, enten det skjer fra lagre i Norge eller fra lagre i utlandet. Siden Norge neppe kan kreve innsyn i industrilagre som befinner seg i utlandet, hvilket vel heller neppe er intensjonen med dette forslaget, bør det presiseres at innsynsretten gjelder dem som leverer direkte til apotek i Norge.

### Overtrødellesgebyr

Det foreslås at SLV får anledning til å ilegge økonomiske sanksjoner ved brudd på de foreslåtte nye bestemmelsene. LMI støtter dette. Nye pålegg vil ha liten praktisk virkning hvis de ikke kan sanksjoneres. Parallelltransport anses å være økonomisk lukrativt for grossistene i en normalsituasjon. I en mangelsituasjon kan det være enda mer å tjene på parallelltransport på grunn av internasjonal mangel og påfølgende høyere priser i spotmarkedene for legemidler i Europa. Det tilsier at SLV bør få anledning til å sanksjonere brudd på bestemmelsene med overtrødellesgebyr. LMI støtter derfor HODs vurderinger av behovet for økonomiske sanksjoner, slik det følger av høringsnotatets kapittel 6.

Avslutningsvis vil vi igjen gi departementet honnør for høringsforslagene. Vi slutter oss til de vurderingene som Helsedirektoratet anførte i sin rapport da de forslagene som nå er på høring ble foreslått, og vi tror at nevnte tiltak vil styrke den norske legemiddelberedskapen.

Med vennlig hilsen

### Legemiddelindustrien (LMI)

  
Karita Bekkemellem

Adm. direktør

  
Erling Ulltveit

Seniorrådgiver



Tlf +47 23 16 15 00  
Org. nr.: 971 422 483 MVA



[www.lmi.no](http://www.lmi.no)



Postboks 3165 Majorstuen  
N -0915 Oslo