

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

Oslo 21. desember 2022

Høring – innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotat om innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten. Dette framstår som et grundig og gjennomarbeidet notat som går inn på viktige elementer i legemiddelberedskapen. LMI støtter tekstforslagene til lov- og forskriftsendringer, og vi har følgende kommentarer til notatet:

Forskriftsfesting av grossistenes beredskapsplikt

LMI støtter prinsippet om forskriftsfesting av grossistenes beredskapsplikt. Det gir bedre beredskap enn ved et prinsipp som baserer seg på frivillige avtaleinngåelser med grossistene. Inntil nylig var det kun to av tre grossister som ville inngå en slik avtale, og det viser avtaleprinsippets sårbarhet. Gjennom en forskriftsfesting unngår man en avhengighet av grossistenes forhandlingsvilje. For samfunnet er derfor en overgang til en forskriftsfesting en vesentlig styrking av legemiddelberedskapen.

Sikring av faktisk lager

En viktig forutsetning for at beredskapen blir styrket er imidlertid at grossistene faktisk holder et lager tilsvarende beredskapsvolumet de er forpliktet til å ha. Som nevnt i høringsnotatet viste Statens legemiddelverks (SLV) stikkprøver at grossistene ikke oppfylte måltallene samtidig som de paralleleksporterte varer som skulle vært på beredskapslager. Sett fra leverandørens side er slik praksis uakseptabel og svekker insentivene til å levere legemidler til den norske beredskapsordningen, særlig sett i lys av at grossistene får økonomisk kompensasjon for beredskapslagerhold. Så en overgang fra et fast AIP påslag til en aktivitetsbasert finansiering der grossistene får betalt for faktisk lagerhold er et skritt i riktig retning. Etter LMIs mening kan det være hensiktsmessig å innta et krav i en forskrift eller veiledning om at grossistene som får lagerkompensasjon for beredskapslagerhold på forespørsel må dele faktisk lagerstatus med ansvarlig myndighet for legemidlene som er

omfattet av beredskapsordningen. I tillegg til egenrapportering fra grossistene bør det gjennomføres hyppige tilsyn fra ansvarlig myndighet for å påse om lagerkravene faktisk overholdes og er i henhold til egenrapporteringen. Dette må foretas i tillegg til de forholdsvis sjeldne GDP inspeksjonene som primært er en systemsjekk av rutiner og ikke lagerhold.

Men etter LMIs mening er heller ikke dette tilstrekkelig for å sikre at legemidler som er i Norge og som er beregnet til beredskapslagring faktisk forblir her ved internasjonale mangler og ikke blir paralleleksportert. For en leverandør er det avgjørende å vite at beredskapslegemidler faktisk går til beredskap og ikke eksporteres videre av grossistene. Hvis man ikke kan garantere det, svekkes troverdigheten til den norske beredskapsmodellen. Det tilsier etter LMIs mening at det i lovverket må inntas en bestemmelse som forbyr grossistene å paralleleksportere legemidler fra beredskapslagrene. LMI viser her til høring høsten 2019 om forslag til restriksjoner i paralleleksport ved mangelsituasjoner samt tilsvarende tiltak som er gjennomført i forbindelse med pandemien. Her er det folkehelsemessige årsaker som ligger til grunn for unntaksmessige restriksjoner i den ellers frie vareflyten som følger av EØS-avtalen. Som HOD slo fast i høringsnotatet fra 2019 (s. 14), så kan man i en mangelsituasjon tenke seg at legemidler på lager hos norske grossister som er tiltenkt det norske markedet vil bli eksportert til et marked som er villig til å betale en høyere pris for dem. Det omfatter også legemidler på beredskapslager. Etter vår mening er det derfor avgjørende at beredskapsvolumene beskyttes mot paralleleksport for å sikre at Norge får og har det tilsiktede beredskapsvolum av legemidler. Forslagene til lov- og forskriftsendring bør derfor suppleres med en ny bestemmelse som gir ansvarlig myndighet mulighet til å nedlegge forbud mot paralleleksport av legemidler på beredskapslagre.

Fastsettelse av beredskapsvolum

LMI støtter at beredskapsvolumet som hovedregel skal være på tre måneders forbruk mot to måneder i dag. Det gir en større grad av sikkerhet. Vesentlig større lager vil skape utfordringer i forhold til holdbarhet og ukurans. Norge har internasjonalt sett et lavt volum, og det kan derfor gå lang tid mellom hver gang det produseres for Norge. Man får derfor ikke nødvendigvis løpende tilgang til «ferskvare» med norske pakninger. Normalt sett vil tre måneder gi en brukbar buffer i forhold til mangler. LMI synes også det er positivt at beredskapslisten utvides til 70 legemidler, hvilket også styrker beredskapen.

Når det gjelder fastsettelse av beredskapsvolum for de enkelte legemidlene, mener LMI at dette både må fastsettes og kommuniseres av ansvarlig myndighet. Vi mener det vil være en naturlig oppfølging av Koronakommisjonens hovedanbefaling om at «staten bør beslutte størrelsen på og innholdet i lagre og finansiære beredskapslagre basert på politiske vedtak om dimensjonerende krav til beredskapen. En nærmere vurdering av de globale markedene bør ligge til grunn for vurderingene»¹. På den bakgrunn mener LMI at det ikke kan være opp til den enkelte grossist å fastsette sitt eget volum. Grossister kan som nevnt også ha andre motiver (paralleleksport) for å bestille inn ekstra legemidler enn å sette dem på beredskapslager. For å sikre trygghet og forutsigbarhet for at det faktisk kommer legemidler til beredskapslagrene, må derfor volumene kommuniseres fra ansvarlig myndighet. LMI vil foreslå at det for hvert legemiddel formuleres et lagertall fra myndighetene, og at det blir opp

¹ Sitat hentet fra høringsnotatet s. 5

til leverandøren å fordele dette volumet til grossistene ut fra forventet salg hos disse. Dette kan gjøres ved at leverandøren rapporterer tilbake til myndighetene hvilke volumer de ulike grossistene får levert til beredskapslageret. Hvis grossistene bytter avtaleleverandør, så må de rapporteres dette til myndighetene. Deretter må myndighetene informere gammel og ny avtaleleverandør om at beredskapsvolumet skal bygges ned eller opp. På denne måten så vil myndighetene alltid ha en korrekt oversikt over hvilke volumer de tre grossistene skal ha på hvert enkelt varenummer. Leverandørene er de som kjenner det norske markedet best og som dermed er best egnet til å fordele det volumet som myndighetene mener bør beredskapslagres. Det vil også være enkelt for myndighetene å kontrollere at grossistene sitter på riktige beredskapsvolum når de har en oversikt de kan sammenligne mot.

Det vil være naturlig at det fra tid til annen forekommer endringer i preparatlisten (vedlegg 1 til grossistforskriften). Når det er ønskelig å utfase eldre og innfase nye preparater, vil LMI peke på at endringer bør meddeles tidlig til leverandørene og at opp-nedbygging bør foregå over tid. Etter vår mening bør opp/ned bygging fases inn/ut over like lang tid som kravet til lagerhold, altså tre eller seks måneder. Dette for å skape forutsigbarhet i prognosene for produksjon og leveranser til Norge.

Ansvarsforhold samt kriterier og rutiner for uttak fra beredskapslagre

Ett av funnene til Koronakommisjonen var at ansvarsforholdene i norsk legemiddelberedskap bør avklares. I høringsnotatet (s. 8) slår også HOD fast at grensesnittet mellom Helsedirektoratet og Legemiddelverket i enkelte situasjoner kan være uklart, samtidig som HOD hevder at det vil være vanskelig fullt ut å klargjøre dette. HOD vil heller ikke lovfeste etatens virksomhet. Slik LMI leser høringsnotatet legges det ikke opp til noen vesentlige endringer i ansvarsforholdet mellom myndighetene. På bakgrunn av erfaringene fra pandemien, herunder Koronakommisjonens anbefalinger, hadde LMI forventet at HOD hadde vært tydeligere på ansvars plassering her. Etter vår mening bør bl.a. følgende funksjoner samles hos *ett* myndighetsorgan:

- Utvelgelse av beredskapslegemidler, herunder endringer i preparatlisten
- Fastsettelse av beredskapsvolum for det enkelte preparat
- Utbetaling av kompensasjon til grossistene for beredskapslagerhold
- Jevnlig tilsyn med at grossistene faktisk oppfyller beredskapsvolumene som det gis støtte til
- Vurdering av parallelllekkportrestriksjoner samt rasjoneringer
- Fastsette kriterier for og beslutte uttak fra beredskapslagrene

Disse funksjonene er i dag fordelt på ulike aktører. LMI mener at man totalt sett vil være tjent med at disse funksjonene samles hos én aktør.

Når det gjelder uttak fra beredskapslagre, bør det gjøres en konkret vurdering i det enkelte tilfelle av om vi snakker om forbigående avbrudd i forsyningen eller om mer omfattende knapphetssituasjoner som følge av ekstraordinære hendelser. Etter vår mening vil det være klokt om den myndigheten som har ansvar for å ta imot rapportering av mangler og håndtering av disse også er den som kan beslutte når det skal kunne tas varer fra beredskapslagrene, da det vil være den som har best oversikt over forsyningssituasjonen.

Nasjonalt legemiddelberedskapsråd

I høringsnotatet foreslås det å legge ned dagens nasjonale legemiddelberedskapskomite og i stedet opprette et nasjonalt legemiddelberedskapsråd bestående av representanter fra ulike fagmyndigheter. LMI ser rasjonalet bak et slikt råd. Samtidig mener vi at ved å samle flere av dagens funksjoner i ett forvaltningsorgan, vil man få en mer effektiv styring med legemiddelberedskapen enn ved slikt koordinerende råd. Det ene trenger likevel ikke å utelukke det andre. Selv om ansvaret plasseres i en etat, vil også andre virksomheter bli påvirket. Det kan derfor være klokt med et samarbeidsorgan, særlig med hensyn til lagerhåndtering. LMI vil også påpeke at det fortsatt bør være et forum for dialog med berørte aktører i forsyningskjeden som produsenter, grossister og apotek. Det kan sikkert organiseres på en annen måte enn dagens nasjonale legemiddelberedskapskomite, men vi tror at det fortsatt vil være verdifullt for myndighetene å få innspill og dialog med de private partene i denne sektoren.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Erling Ulltveit

Seniorrådgiver