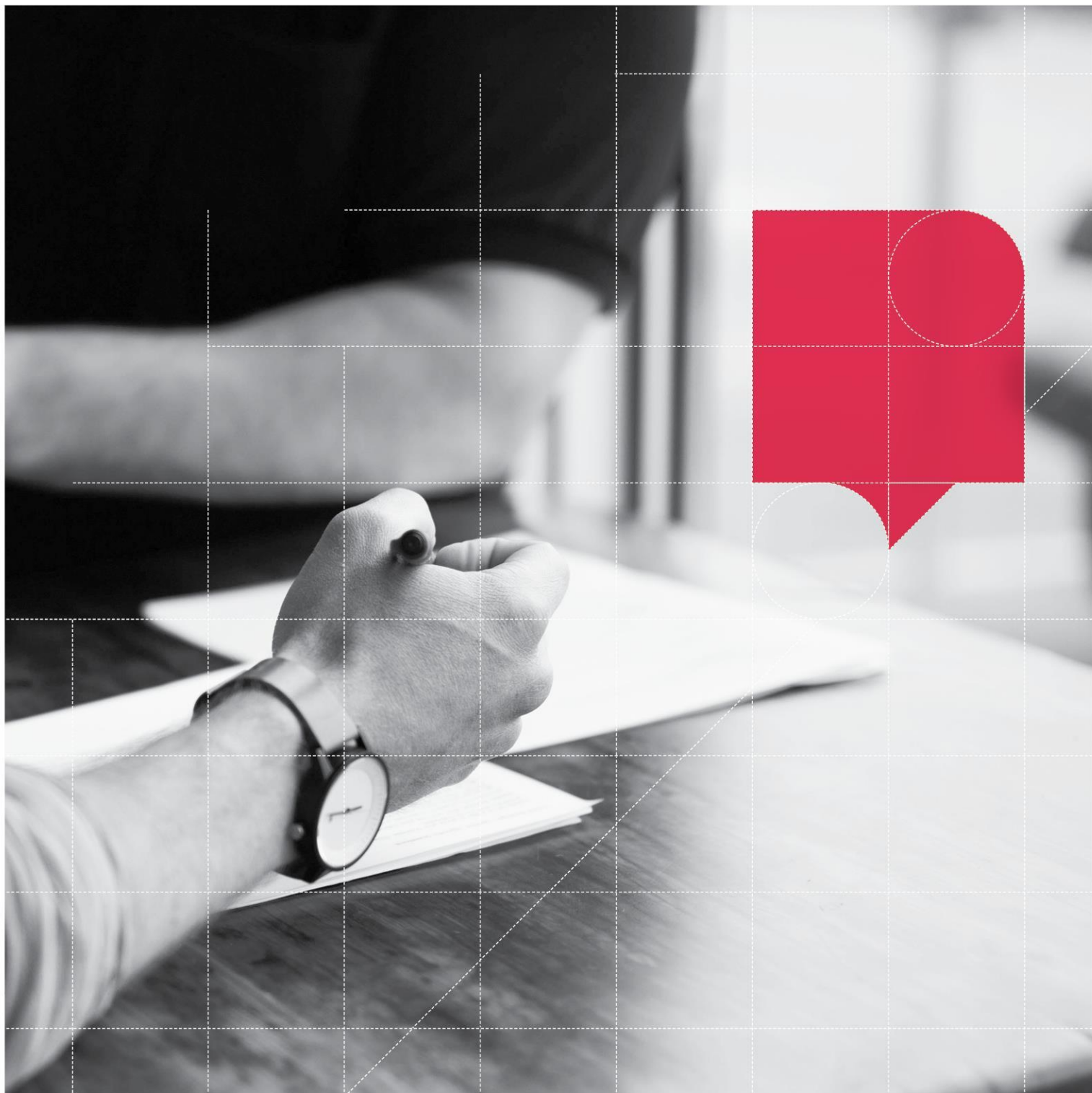


# Regelrådets uttalelse

**Om:** Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen. Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven

**Ansvarlig:** Helse- og omsorgsdepartementet



Regelrådets konklusjon: **Forslaget er ikke tilstrekkelig utredet**

Helse- og omsorgsdepartementet

**Deres ref.:**  
19/00230

**Vår ref.:**  
19/4378

**Dato:**  
27.11.2019

**Vår saksbehandler:**  
Merete Grøtt Grinde og  
Maria Rosenberg

## Uttalelse fra Regelrådet

**Om:** Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen. Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven

**Konklusjon:** Forslaget er ikke tilstrekkelig utredet

### Regelrådets samlede vurdering av forslaget

Regelrådet mener forslaget omfatter inngripende regulering, og at det derfor er viktig med en grundig utredning. Høringsnotatet kunne ha utdypet virkninger for næringslivet blant annet konkurransevirkninger og alternative tiltak for å nå de samme målene. På bakgrunn av dette mener Regelrådet at det er usikkerhet knyttet til om forslagene er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.

Etter Regelrådets vurdering er det en betydelig svakhet i høringsnotatet at det ikke er diskutert flere alternative tiltak og at virkningene av tiltakene ikke er forsøkt tallfestet eller verdsatt. En annen svakhet er at det ikke kommer tydelig frem hvordan plikten til å gi elektronisk tilgang på lagerstatus skal gjennomføres i praksis. Plikten til å gi denne tilgangen er en inngripende handling fra myndighetene som bør være godt begrunnet hvis den innføres. Videre burde det vært diskutert om det er behov for karantenekausuler for de medarbeiderne i Legemiddelverket som får tilgang til informasjon om lagerstatus, for å sikre tilliten til forvaltningen.

Høringsnotatet burde også inneholdt en vurdering av faren for reaksjoner i det internasjonale markedet på adgangen til å forby parallellimport, for eksempel om forbudet vil påvirke muligheten for parallellimport.

En grundigere beskrivelse av problemet ville gjort det enklere å se sammenhengen mellom problembeskrivelsen og valgte tiltak, og åpnet for en drøfting av andre aktuelle måter å redusere faren for legemiddelmangel i Norge på. Regelrådet mener at en da kunne vært tryggere på at de valgte tiltakene faktisk vil oppnå formålet, og at de mest effektive tiltakene er valgt.

På de neste sidene kan du lese mer om Regelrådets vurderinger.

Ta gjerne kontakt ved spørsmål.

Med vennlig hilsen  
Sandra Riise  
leder av Regelrådet

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

**REGELRÅDET,**  
Kartverksveien 21, 3511 Hønefoss  
**ORG.NR.:** 916195613  
**TELEFON:** 32 11 84 00  
**E-POST:** [post@regelradet.no](mailto:post@regelradet.no)  
[www.regelradet.no](http://www.regelradet.no)

## 1. Om forslaget som er sendt på høring

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til endringer i legemiddeloven, apotekloven, grossistforskriften og apotekforskriften. Forslagene gir hjemmelsgrunnlag til å innføre tiltak ved fare for eller ved etablert mangelsituasjon på legemidler. Det foreslås å kunne pålegge apotek og grossist rasjonering av legemidler, forbud mot paralleleksport av legemidler og plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. Formålet med forslagene er å bidra til å styrke legemiddelberedskapen og legemiddeltilgangen i Norge.

## 2. Regelrådets prioritering

Regelrådet skal bidra til at næringslivet ikke påføres unødvendige byrder gjennom nytt eller endret regelverk, jf. vedtekter for Regelrådet § 1.

Regelrådet skal vurdere utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter, som påvirker næringslivets arbeidsbetingelser og øvrige relevante forhold, jf. vedtektene § 2 første ledd. Rådet står fritt til å prioritere hvilke saker man gir uttalelser i. På denne bakgrunn prioriterer Regelrådet å uttale seg om et utvalg av saker.

Det er viktig at inngripende reguleringer av næringsvirksomhet er godt begrunnet og at målet med reguleringen blir oppnådd slik at eventuelle etterlevelseskostnader næringslivet får, ikke er unødvendige. Legemiddelbransjen fra produsent til apotek er en viktig næring. På denne bakgrunn har Regelrådet valgt å gi uttalelse om forslag til endring i legemiddeloven og apotekloven.

## 3. Regelrådets vurdering av utredningen av konsekvenser for næringslivet

Det følger av Regelrådets vedtekter § 2 første ledd at Regelrådet skal ta stilling til om det er gjennomført konsekvensvurderinger etter de krav som utredningsinstruksen stiller, og om virkningene for næringslivet er tilstrekkelig kartlagt. Rådet kan vurdere hvorvidt nytt eller endret regelverk er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.

Som grunnlag for vurderingen nedenfor har Regelrådet særlig tatt utgangspunkt i kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i utredningsinstruksen kapittel 2. Det vil si pkt. 2-1 Minimumskravene til utredning og pkt. 2-2 Omfang og grundighet. Regelrådet har også sett hen til reglene om tidlig involvering av berørte i utredningsinstruksen pkt. 3-1.

### 3.1. Kostnadsvirkninger og nyttevirkninger for næringslivet

I høringsnotatet skriver departementet at det vil påløpe kostnader for både apotek og grossist som følge av forslagene. Disse kostnadene er ikke grundig beskrevet, tallfestet eller forsøkt verdsatt i høringsnotatet. Det samme gjelder nyttevirkningene av forslaget. Regelrådet mener dette er virkninger departementet kunne forsøkt å tallfeste, blant annet basert på at det nylig er gitt ut flere rapporter om temaet som inneholder tallfesting. For eksempel viser Helsedirektoratet i rapporten "*Nasjonal legemiddelberedskap*"<sup>1</sup> til britiske utregninger av kostnadene ved legemiddelmangel. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har også gitt ut en risikoanalyse av legemiddelmangel<sup>2</sup> der de har beregnet noe av de økonomiske konsekvensene ved mangel på insulin og enkelte antibiotika.

Etter Regelrådets vurdering, ville det styrket beslutningsgrunnlaget om departementet hadde gjort et anslag på hvor ofte det vil være nødvendig å gjennomføre tiltakene, samt hvor lenge tiltakene vil vare. Regelrådet har forståelse for at det kan være vanskelig å predikere hvordan legemiddelmangelen vil utvikle seg fremover, men basert på informasjon om dagens situasjon mener Regelrådet at departementet kunne forsøkt å gjøre noen anslag.

---

<sup>1</sup> [Les rapporten "Nasjonal legemiddelberedskap" på helsedirektoratets hjemmeside](#)

<sup>2</sup> [Les rapporten "Risikoanalyse av legemiddelmangel" på dsb sin hjemmeside](#)

### 3.2. Konkurransenvirkninger for næringslivet

Regelrådet savner vurdering av konkurransenvirkninger på flere nivåer i høringsnotatet.

Konkurransenvirkningene av forslaget på det nasjonale markedet burde vært vurdert, da særlig hvordan Legemiddelverket skal håndtere og kommunisere informasjonen om lagerstatus hos alle grossister og apotek for å sikre at konkurransen ikke hemmes. Videre er det ikke diskutert om det vil være behov for karanteneklausuler for de medarbeiderne i Legemiddelverket som får tilgang til så betydelig informasjon om aktørene i bransjen som hyppig tilgang til lagerdataene kan gi. Høringsnotatet burde også inneholdt en vurdering av om forslagene vil føre til nye eller andre typer etableringshindringer i markedet.

Når det gjelder den internasjonale konkurransesituasjonen blir det påpekt i høringsnotatet at Norge er et lite marked som er spesielt sårbart i legemiddelsaker som rammer mange land, og at årsakene til legemiddelmangel i hovedsak ligger utenfor Norge. Departementet skriver videre at det ikke nødvendigvis er slik at det norske markedet vil bli prioritert av innehaverne av markedsføringstillatelser. Det er ikke drøftet i høringsnotatet om tiltakene som foreslås vil påvirke avgjørelsen om hvorvidt det norske markedet blir prioritert. Det er heller ikke drøftet om det kan påvirke parallellimporten at man gjør parallellimport forbudt ved etablert eller ved fare for mangelsituasjon.

### 3.3. Digitalisering

Det kommer ikke tydelig frem i høringsnotatet om det finnes eksisterende systemer som kan håndtere plikten til å gi elektronisk tilgang til lagerstatus, eller om dette krever nye tekniske løsninger. Det er også uklart hvordan kravet skal gjennomføres og kostnader for virksomhetene er ikke tallfestet. Regelrådet mener også at departementet burde drøftet sikkerhet i forbindelse med deling av data, spesielt med tanke på at det foreslås at Legemiddelverket skal ha uhindret tilgang for å kunne hente ut tall på egenhånd.

### 3.4. Særskilt vurdering av hensynet til små virksomheter

Det fremgår av høringsnotatet at berørt næringsliv er apotek og legemiddelgrossister, men det er ikke vist til hvor mange som blir omfattet av forslaget og størrelsen på disse virksomhetene. Regelrådet mener dette er tilgjengelig informasjon som burde vært inkludert i høringsnotatet, og som kunne bidratt til å belyse næringen på en bedre måte.

### 3.5. Alternative tiltak

Det fremgår fra høringsnotatet at samfunns målet er å styrke legemiddelberedskapen. Regelrådet mener at formålet med forslaget er tilstrekkelig beskrevet. Regelrådet savner imidlertid en mer helhetlig beskrivelse av de bakenforliggende årsakene til legemiddelmangel. Nullalternativet er heller ikke tilstrekkelig utredet. Regelrådet mener at dersom det hadde vært en mer helhetlig gjennomgang av legemiddelmarkedet og hvordan mangelen oppstår, kunne det bidratt til å belyse nullalternativet og det ville trolig også åpnet for vurdering av flere alternative tiltak.

Regelrådet mener at alternative tiltak ikke er tilstrekkelig diskutert i høringsnotatet. Både Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap presenterer konkrete forslag til tiltak i sine rapporter. Helsedirektoratet lister til sammen 29 ulike tiltak for å styrke legemiddelberedskapen, herunder økt beredskapslagring, forsterket varslingsplikt mv. Rapportene er vist til i høringsnotatet, men det vises ikke til tiltakene som blir foreslått.

De nevnte rapportene viser at det allerede er utredet en rekke tiltak som kan vurderes, og det fremgår ikke av høringsnotatet hva som er grunnen til at departementet har valgt nettopp de tiltakene som foreslås og ikke andre alternativer. Regelrådet vurderer dette til å være en betydelig svakhet når det foreslås så inngrepene regulering. Om det foregår parallelle utredninger burde dette kommet frem av høringsdokumentet.

### 3.6. Forutsetninger for en vellykket gjennomføring for næringslivet

Regelrådet kan ikke se at forutsetninger for en vellykket gjennomføring er særskilt drøftet i høringsnotatet. Departementet kunne for eksempel sagt noe om tidspunktet lov- og forskriftsendringene skal tre i kraft. Basert på høringsnotatet er det heller ikke klart hvordan plikten til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus skal gjennomføres. Det fremstår også som uklart hvordan Legemiddelverket skal vite når de skal hente ut data, siden departementet skriver at forslaget ikke gir "hjemmel for generell overvåkning av grossistenes eller apotekenes lagerstatus". Etter Regelrådets vurdering er ikke forutsetningene for en vellykket gjennomføring godt nok diskutert i høringsnotatet.

### 3.7. Andre kommentarer til utredningen og gjennomføringen av høringen

Det fremgår ikke i høringsnotatet om næringen har vært involvert i utredningsarbeidet i en tidlig fase eller ikke. I forbindelse med prinsipielle spørsmål har departementet drøftet om forbud av parallellimport kan gjennomføres i henhold til WTO- retten og EØS- regelverket. De har også en gjennomgang av gjeldene rett.

## **4. Er forslaget utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?**

Regelrådet mener en grundigere beskrivelse av problemet ville gjort det enklere å se sammenhengen mellom problembeskrivelsen og valgte tiltak, og åpnet for en drøfting av andre aktuelle måter å redusere faren for legemiddelmangel i Norge på. Regelrådet mener at en da kunne vært tryggere på at de valgte tiltakene faktisk vil oppnå formålet, og at de mest effektive tiltakene er valgt.

I forbindelse med forbudet av parallellimport er det ikke i høringsnotatet gjort avveininger av om tiltaket kan virke mot sin hensikt ved at det fører til uheldige reaksjoner i det internasjonale markedet, og eventuelt internasjonale samarbeid som er ment for å styrke legemiddelberedskapen. Regelrådet stiller dermed spørsmål ved om tiltaket i det hele tatt på sikt vil få den ønskende effekten, og om det er fare for at kostnaden som påføres næringslivet gjennom tiltaket kan vise seg å være unødvendig.

Det fremgår ikke fra høringsnotatet hvor ofte man forventer at rasjonering og/eller forbud mot parallellimport vil være nødvendig, eller hvor lenge et slikt tiltak vil vare. Om tiltakene blir iverksatt hyppig med lang varighet kan man forvente at kostnadene for næringslivet blir større.

På bakgrunn av dette mener Regelrådet at det er usikkerhet knyttet til om forslaget er utformet slik at målene kan oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.