

# Prosjekt produksjon – oppfølging av Helsedirektoratets delrapport om legemiddelproduksjon (IS-2873)

## Sluttrapport

### Innhold

Bakgrunn og innledning.....	2
Produksjon som begrep.....	3
Kort om produksjonskapasitet i Norge.....	4
Prosjektgruppens anbefalinger .....	4
Tiltak 1 - Etablere et operativt forum.....	4
Tiltak 2 - Etablere et nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon.....	5
Tiltak 3 - Etablere avtaler mellom myndigheter og produsenter.....	7
Tiltak 4 - Revidere regelverk, lov og forskrifter for apotekproduksjon.....	8
Tiltak 5 - Utarbeide en plan for nordisk og europeisk samarbeid.....	8
Budsjettmessige konsekvenser .....	9
Vedlegg 1 – Delprosjektrapporter.....	10

**23. september 2020**

## Bakgrunn og innledning

I forbindelse med Legemiddelverkets oppdrag knyttet til beredskapslagring av legemidler, herunder produksjon, ba departementet Legemiddelverket 20. mars 2020 om følgende:

- 1) I samarbeid med relevante aktører, herunder Helsedirektoratet og Mangelsenteret, skal Legemiddelverket opprette og vedlikeholde en liste med legemidler som anses som kritiske i forbindelse med koronavirusutbruddet.
- 2) I samråd med legemiddelindustriforeningen, legemiddelgrossistforeningen og andre relevante aktører, skal Legemiddelverket vurdere mulighetsrommet for produksjon av kritiske legemidler i Norge innen 3, 6 og 12 måneder. Beslutningen om produksjon skal være forankret hos involverte aktører.
- 3) Med utgangspunkt i rapporten fra Helsedirektoratet «Nasjonal legemiddelberedskap - delrapport: Legemiddelproduksjon» (IS-2873) oversendt departementet 29. februar 2020, skal Legemiddelverket etablere et prosjekt der alle relevante aktører involveres, for å iverksette relevante tiltak foreslått i rapporten.

Oppdraget gjelder primært for tiltak i forbindelse med utbruddet av koronaviruset, og det må i første omgang vurderes løsninger for de mest kritiske og nødvendige legemidlene i dagens situasjon, og hvor det anses å være høy risiko for forsyningssvikt.

En liste med kritiske legemidler (deloppdrag 1) og gjennomførbare alternativer (deloppdrag 2) ble levert departementet til videre vurdering 26. mars 2020. Denne rapporten omhandler tiltakene i Helsedirektoratets rapport (deloppdrag 3).

Prosjektet ble etablert og prosjektgruppen hadde sitt første møte 1. april 2020.



Figur 1 - Prosjektorganisering

Grunnet tilleggsbestilling fra departementet ble det første møtet som etter planen skulle starte arbeidet med alle de 12 anbefalingene viet kun anbefaling 1 antibiotika-produksjon. Prosjektets arbeid med denne anbefalingen ble avsluttet med en rapport levert departementet 29. mai. Denne rapporten ble grunnlaget for at det fra departementet er bevilget opp til 15 millioner kroner for en detaljert mulighetsstudie av antibiotika-produksjon i Norge. Ledelsen av dette oppdraget ble tildelt Helsedirektoratet i slutten av august. Dette delprosjektet omtales derfor ikke videre i denne rapporten. Anbefaling 11 og 12 er utsatt grunnet ressursbegrensninger. Dette er tidligere avklart med departementet.

De ni (2–10) anbefalingene fra Helsedirektoratets rapport som dette prosjektet derfor har vurdert er;

Delprosjekt/Anbefaling (referanse til Helsedirektoratets rapport IS-2873)	Ansvar
1. <i>Produksjon av smalspektrede antibiotika - samfunnsøkonomisk analyse av muligheter</i> <i>Lvert 29. mai 2020</i>	Legemiddelverket (Arne-Petter Sanne)
2. <b>Legge til rette for økt nasjonal, nordisk eller europeisk samarbeid om leieproduksjon/ produksjon av kritiske legemidler</b>	Helsedirektoratet (Kirsten Hjelle)
3. <b>Kartlegge dagens produksjonskapasitet- og kompetanse og behov for økt kapasitet, kompetanse og eventuell nyetablering/investering</b> 4. <b>Utarbeide en nasjonal strategi for opprettholdelse av produksjonskompetanse</b>	The Life Science Cluster (Hanne M. Dyrlye Kristiansen)
5. <b>Kjøpe inn virkestoff og råvarer for norsk produksjon og for å opprettholde et nasjonalt lager av kritiske råvarer</b> 6. <b>Etablere et operativt forum som har beslutningsmyndighet til å foreslå oppstart av produksjon av legemidler ved forsyningsvikt</b>	Helsedirektoratet (Kirsten Hjelle)
7. <b>Tillate å selge ut lagerbeholdning av legemiddel produsert for å avhjelpe forsyningsvikt når produkt med MT er tilbake</b> 8. <b>Vurdere krav til kvalitet og dokumentasjon for legemidler som produseres til beredskapsformål</b>	Legemiddelverket (Catrine Karløf)
9. <b>Definere mandat og rammevilkår for norsk apotekproduksjon og for samarbeid med farmasøytisk industri.</b>	Ørjan Apeland, Ås Produksjonslab
10. <b>Arbeide for et enhetlig regelverk for apotekproduksjon i Norden, samt løfte serviceproduksjon til et samarbeid om leieproduksjonsavtaler på nordisk nivå.</b>	Legemiddelverket (Bjørn-Egil Olsen)
11. <i>Samarbeid om innkjøp av råvarer til apotekproduksjon på nordisk nivå.</i> 12. <i>Arbeide for en felles nordisk/europeisk formelsamling for apotekproduserte legemidler</i>	Utsatt grunnet ressursmangel

Tabell 1 - Anbefalingene fra Helsedirektoratet del rapport om legemiddelproduksjon (IS-2387)

Ansvar for arbeidet med anbefalingene 2 til 10 ble organisert som delprosjekter og fordelt mellom prosjektmedlemmene (som vist i tabellen ovenfor) i prosjektmøte 23. april 2020. I det tredje prosjektmøtet 18. august presenterte delprosjektlederne foreløpige utkast til delrapporter og prosjekt-gruppen ble enige om prosessen frem mot ferdigstilling av prosjektrapporten. I møtet ble også mulige grenseflater mellom delprosjektene diskutert.

Delprosjektlederne har fått innspill og kommentarer på sin gruppes rapport fra de andre delprosjektledere. Utkast til denne sluttrapporten, som bygger på delprosjektrapportene, har også blitt sirkulert til - og kommentert av samtlige prosjektmedlemmer. Kommentarer har blitt tatt hensyn til og sluttrapporten fra prosjektet med fem foreslåtte tiltak kan således sies å være godt forankret i prosjektgruppen. Denne rapporten (ikke delrapportene) er også behandlet i styringsgruppemøte 21. september 2020.

## Produksjon som begrep

Produksjon av legemidler kan grovt sett deles i følgende grupper:

- 1) produksjon av virkestoff (API) og råvarer gjennom kjemiske eller biologiske prosesser
- 2) produksjon av bruksferdig legemiddel basert på innkjøpte råvarer (virkestoffer og hjelpestoffer) og pakkingsmateriell

Hoveddelen av legemidlene som benyttes i Norge er industrielt fremstilt og har markedsføringstillatelse (MT). De apotekfremstilte legemidlene som produseres til lagerhold har ikke MT og kan i dag kun produseres hvis det ikke finnes tilsvarende legemiddel med MT tilgjengelig på det norske markedet.

Apotektilvirkning kan deles i produksjon til lagerhold, det som produseres etter den enkelte resept og det som er tilberedning (istandgjøring).

Denne rapporten omhandler både apotektilvirkning og industriell produksjon.

### Kort om produksjonskapasitet i Norge

I vedlegg til delrapporten Nasjonal legemiddelberedskap - legemiddelproduksjon ligger en oversikt over hvilke firmaer som har industriell produksjon av legemidler i Norge i dag.<sup>1</sup>

Legemiddelverket kartla i mars i samarbeid med Mangelsenteret og Helsedirektoratet, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, mulighetsrommet for legemidler som kan produseres i Norge. Den overordnede kartleggingen viste at det er noe kapasitet til industriell produksjon ved Curida sitt anlegg i Elverum, noe kapasitet for produksjon av injeksjonspreparater ved GE Healthcare sitt anlegg i Lindesnes samt noe kapasitet ved Fresenius Kabi sin fabrikk i Halden og Takeda (tabletter) sitt anlegg i Asker. Videre har TPI Norway (Palla Ltd., Australia) virkestoff- (kodein og falkodin) og tablettproduksjon med potensielt stor kapasitet. Vistin Pharma produserer metformin virkestoff og granulater. Begge de sistnevnte bedriftene er lokalisert utenfor Kragerø.<sup>2</sup>

Det er også noe ledig kapasitet for apotektilvirkning, både i sykehusapotek og gjennom Serviceproduksjon AS.

Med bakgrunn i de siste årenes nedskalering av norsk farmasøytisk produksjon (faste, halvfaste og orale flytende ikke sterile legemiddelformer) kan ikke en ytterligere reduksjon i produksjon av legemidler i Norge utelukkes.

Den nye kartleggingen som har blitt gjennomført i dette prosjektet (Vedlegg 1 b - delrapport med anbefaling 3,4), viser at det er stor interesse blant eksisterende produsenter å bidra til beredskap. Både de ovennevnte bedriftene og en rekke andre produsenter av både virkestoff og ferdigvare er klare til å gå i dialog om avtaler for beredskapsproduksjon, både av produkter som produseres per i dag, og av andre produkter kritiske for beredskap.

### Prosjektgruppens anbefalinger

Basert på forslag i delrapportene (se fullstendige delrapporter i vedlegg 1), foreslår prosjektgruppen, for å styrke legemiddelberedskap ved produksjon<sup>3</sup> av kritiske legemidler i Norge, at følgende tiltak iverksettes;

#### Tiltak 1 - Etablere et operativt forum

Det etableres et operativt forum med mandat og fullmakt til å iverksette, i samarbeid med produsenter, produksjon av legemidler for det norske markedet ved forsyningssvikt eller etterspørselssjokk.

---

<sup>1</sup> Nasjonal legemiddelberedskap- delrapport: Legemiddelproduksjon, IS 2873

<sup>2</sup> For mere detaljer henvises til vedlegg 1b

<sup>3</sup> Produksjon er ett av flere virkemidler for å styrke legemiddelberedskapen

Det operative forumets leder bør oppnevnes av Helse- og omsorgsdepartementet. Øvrige medlemmer bør bestå av representanter fra primær- og spesialisthelsetjenesten, sykehusapotekforetakene, Mangelsenteret, Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Representant for Serviceproduksjon (SPAS) og Legemiddelindustrien møter når dette er aktuelt.

Det operative forumet skal:

- Utarbeide og vedlikeholde en oversikt over legemidler som er kritiske og som vurderes for produksjon basert på;
  - Kritikalitet – alvorlighet hos pasient ved mangel
  - Risiko for mangel – historiske og predikerte fremtidige leveranseutfordringer
  - Tilgjengelig produksjonslinje og kompetanse
- Ha løpende oversikt over produksjonskapasitet i Norge<sup>4</sup>
- Beslutte hvilke legemidler som skal produseres ved forsyningssvikt eller etterspørselssjokk
- Fremforhandle avtaler med produsenter i Norge (både for apotekfremstilte legemidler og industriell produksjon). Disse avtalene skal fremforhandles på forhånd slik at forpliktelsene i dem kan iverksettes raskt ved en krise.
- Ha ansvaret for at det bestilles og lagerføres virkestoff, andre råvarer og emballasje for definerte legemidler (volum tilstrekkelig for å dekke behovet inntil ordinære leveranser kan gjenopptas)<sup>5</sup>
- Basert på avtaleverket med produsenter, iverksette produksjon ved forsyningssvikt eller etterspørselssjokk
- Møtes minst fire ganger per år eller hyppigere ved behov, for eksempel i en krise-situasjon.

Dette forumet vil således ha løpende oversikt over mangelsituasjoner og produksjonsmuligheter, både apotekproduksjon og industriell produksjon i Norge. Det anbefales at etablering av forumet sees i sammenheng med dagens Mangelsenter, oppdraget Helsedirektoratet har fått om å utrede etablering av en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten (Mangelsenter for primærhelsetjenesten) og den Nasjonale legemiddelberedskapskomiteen.

*Arbeidet med å etablere et operativt forum bør ha som mål at forumet skal inkludere dagens Mangelsenter, den nasjonale legemiddelberedskapskomiteen og det planlagte mangelsenteret for primærhelsetjenesten. Denne konsolideringen av aktører vil kunne bidra til å tydeliggjøre det operative ansvaret og arbeidet med legemiddelberedskap i lys av nasjonal produksjon. Arbeidet med etableringen bør ledes av Helsedirektoratet og involvere relevante berørte aktører. Tidsramme foreslått til 6 måneder.*

## Tiltak 2 - Etablere et nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon

Produksjon i Norge når en krise oppstår forutsetter allerede etablert produksjon, tilgang på råvarer og et avtaleverk mellom bestiller/kunde (operativt forum) og produsent/leverandør (apotek eller industri).

---

<sup>4</sup> I nært samarbeid med nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon omtalt som tiltak 2

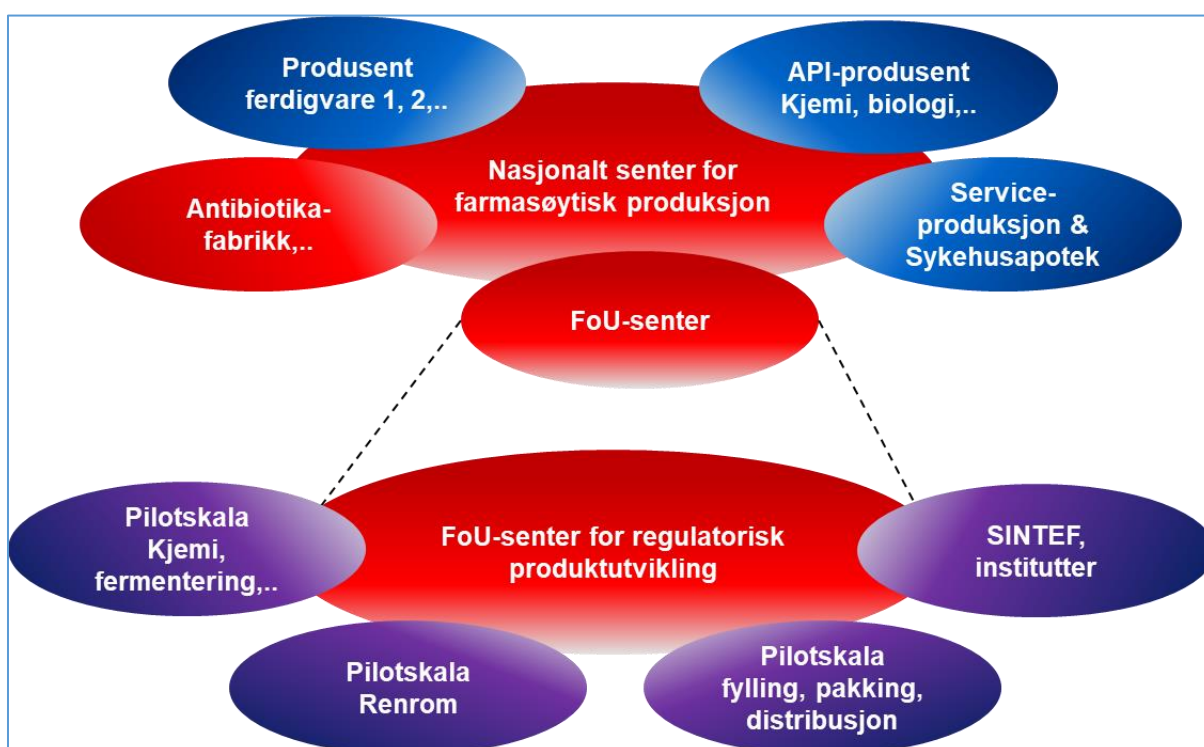
<sup>5</sup> Dette tiltaket er i konflikt med dagens praksis der, basert på oppdrag fra Helse Vest RHF, Sjukehusapoteka Vest har fått delegert å lede arbeidet som sikrer at innkjøp av råvarer til nasjonal legemiddelproduksjon av kritiske legemiddel blir ivarettatt.

En konkurransedyktig norsk legemiddelindustri bidrar til en bedre legemiddelberedskap i Norge. Oppdatert kompetanse og dokumentasjon av alt fra utstyr og personell til produksjonsprosesser er ferskvare, og kan ikke plasseres i noe «bered-skap» for bruk ved behov.

For at norsk legemiddelproduksjon skal kunne opprettholdes og videreutvikles, kreves forutsigbarhet og økonomisk bærekraft. Industrien og apotekproduksjon trenger derfor langsiktighet i strategi og avtaler.

Det må legges innsats i å sikre et tilstrekkelig minimumsmarked for produkter som er viktige for norsk beredskap, og det anbefales at Norge inngår i et nordisk / europeisk samarbeid<sup>6</sup> med forpliktende avtaler, hvor nøkkelprodukter fordeles mellom ulike land for å sikre god beredskap av kritiske legemidler.

Et «Nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon» bør omfatte eksisterende legemiddelprodusenter, både industrielle, apotek og offentlige (blått), så vel som nyetableringer<sup>7</sup> (rødt). Eksisterende aktører med infrastruktur og kompetanse tilpasset produktutvikling, er indikert som samarbeidspartnere til FoU-senteret (lilla).



Figur 2 – Senter for farmasøytisk produksjon – illustrasjon mulig struktur

Det nasjonale senteret bør bistå med å koordinere beredskapsproduksjon sammen med «Operativt forum» beskrevet ovenfor som tiltak 2. I tillegg til å omfatte en eventuell ny fabrikk for antibiotika-produksjon med et tilhørende FoU-anlegg, bør det ideelt sett knyttes opp mot alle eksisterende legemiddelprodusenter i Norge så vel som andre aktører som kan bidra med infrastruktur eller kompetanse (SINTEF er ett eksempel). Vår anbefaling er at et slikt senter bidrar til å koordinere all legemiddelberedskapsproduksjon i Norge, og at eksisterende produsenter inngår som

<sup>6</sup> Referanse til tiltak 5

<sup>7</sup> Nyetableringene kan for eksempel være en produksjonsenhet for antibiotika med et tilhørende flerbruks FoU-senter

samarbeidspartnere i «senteret». Gjennom koordinering og samarbeid i et slikt senter, kan også kapasiteten utnyttes bedre i «fredstid».

I figuren ovenfor er legemiddelprodusenter med tilvirkertillatelse for API eller ferdigvare, indikert å tilhøre selve produksjons-senteret. Aktører med infrastruktur og kompetanse i en skala tilpasset produktutvikling, er indikert som samarbeidspartnere til FoU-enheten. Dette kan også omfatte eksisterende produsenter.

*Arbeidet med å lede utredning om å etablere et slikt senter som skal koordinere norsk beredskapsproduksjon og fasilitere samarbeidet mellom produsentene, og samarbeidet mellom produsenter og myndigheter (se tiltak 3) bør ledes av The Life Science Cluster og involvere relevante private og offentlige aktører. Utredningen må blant annet beskrive driftsmodeller, eierskap og finansiering. Tidsramme foreslått til 6 måneder.*

### Tiltak 3 - Etablere avtaler mellom myndigheter og produsenter

Det operative forumet (beskrevet som tiltak 1), kan for beredskapsproduksjon representere myndighetene og er kunden i et samspill med det nasjonale senteret for farmasøytisk produksjon (beskrevet som tiltak 2), som vil representere og koordinere produsenter/leverandører.

For å komme i gang med dette offentlig-private samarbeidet om legemiddelberedskapsproduksjon på kort sikt, er vår anbefaling at man tar utgangspunkt i eksisterende aktører i Norge, og som et første trinn utarbeider beredskapsavtaler for de produktene de allerede produserer. Eksempler på slike avtaler foreligger allerede, og vår anbefaling er at Helsedirektoratet bemyndiges til å inngå denne type avtaler i påvente av at Operativt Forum etableres.

Det anbefales videre at det utarbeides et mer generelt avtaleverk som kan benyttes for langsiktige avtaler på produkter som per i dag ikke produseres, og som krever investeringer.<sup>8</sup> Slike avtaler bør beskrive partenes forpliktelser i normalsituasjonen - og når en krise inntreffer.

Avtaleverket bør inneholde;

- Formålet med avtalen (høyne nasjonal legemiddelberedskap)
- Partenes plikter og oppgaver i normal situasjon
- Partenes plikter og oppgaver i en krisesituasjon
- En beskrivelse av prosess for samhandling når en krise/pandemi er erklært
- En beskrivelse av hvordan priser kalkuleres for legemidler produsert i en krisesituasjon
- En beskrivelse av hva som skjer dersom en avtalepart ikke overholder sin del av avtalen

Disse avtalene kan være i form av avtalt produsert volum ferdigvare som alltid skal være tilgjengelig, avtalt volum virkestoff, hjelpestoffer og emballasje som alltid skal være tilgjengelig eller «lagret» kunnskap<sup>9</sup> om produksjon av enkelt produkt som kan omsettes til produksjon på kort varsel. Det kan vurderes en form for «abonnement» fra det offentlige som sikrer produksjonsbedriften finansieringen som skal til for å ha råstoff tilgjengelig og raskt skal kunne snu seg rundt og produsere for beredskap ett eller flere spesifikke legemidler man allerede har i porteføljen. Delrapport 3 og 4 (vedlegg 1b) inkluderer en tabell over de aktuelle legemidlene som produseres i Norge av både private og offentlige aktører.

<sup>8</sup> Avtalepartene er på den ene side det Operativt forum som representerer myndighetene og på den andre siden aktuelle medlemmer/juridiske enheter knyttet til nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon

<sup>9</sup> Denne kunnskapen omfatter også lagret og oppdatert dossiers/dokumentasjon

Et slikt avtaleverk vil høyne legemiddelberedskapen og gjøre Norges helsesystem mere beredt til å håndtere en krise når den inntreffer.

*Samarbeidet med å utarbeide dette avtaleverket bør initieres av operativt forum og involvere andre relevante offentlige og private aktører. Tidsramme foreslått til 6 måneder etter at operativt forum og nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon er etablert.*

#### Tiltak 4 - Revidere regelverk, lov og forskrifter for apotekproduksjon

Med særskilt referanse til delprosjektrapport 7, 8, 9 og 10 (Vedlegg 1 c,d,e og f) anbefaler prosjektgruppen enkelte regulatoriske/juridiske endringer. Alle er begrunnet med behov for økt beredskap for produksjon og leveranse av legemidler ved en krise. En forutsetning for endringene er at Norges forpliktelser etter EØS-avtalen overholdes, herunder krav i direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) om MT og tilvirkertillatelse for industriell produksjon av legemidler.

- Undervisningsstedene i farmasi oppfordres til å gi mer undervisning innen galenisk farmasi og formulering, GMP, regulatoriske utfordringer og andre produksjonsrelaterte fag som er relevante for legemiddelindustri og apotekproduksjon.<sup>10</sup>
- Apotekproduksjon og industri oppfordres til å bidra med kompetanse og undervisning ved undervisningsstedene, samt legge til rette for bachelor- og masteroppgaver ved bedriftene. De oppfordres også til å utlyse flere stillinger, både deltidsstillinger for studenter og fulltidsstillinger.<sup>11</sup>
- Aktørene har behov for forutsigbarhet når det gjelder krav til dokumentasjon for legemidler som skal produseres i beredskapssammenheng. Det bør også legges til rette for en smidig overgang fra salg av vare produsert for å avhjelpe mangelen og MT-produkt. Legemiddelverket bør vurdere om (deler av) handlingsrommet kan forskriftsfestes, innenfor legemiddeldirektivets rammer. Retningslinjer kan utarbeides, hvis hensiktsmessig.
- Det gjennomføres juridisk vurdering og eventuelt revisjon av regelverk med mål om at apotektilvirkede legemidler skal kunne delta i anbudsrunder gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler.<sup>12</sup>
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek fra 2001 revideres for å legge bedre til rette for produksjon av nødvendige legemidler i beredskaps- og mangelsituasjoner.

*Iverksetting av disse endringene bør initieres av Legemiddelverket og involvere andre relevante offentlige og private aktører. Tidsramme foreslått til 6 måneder.*

#### Tiltak 5 - Utarbeide en plan for nordisk og europeisk samarbeid

For å styrke og utvide arbeidet med nasjonal produksjon av legemidler<sup>13</sup> er det behov for nordisk og europeisk samarbeid og koordinering. Samarbeid i Norden og Europa omtales i flere av delrapportene vedlagt<sup>14</sup>. Et slikt samarbeid kan omfatte innkjøp av råvarer, koordinering av produksjonskapasitet og harmonisering av regelverk. Prosjektet har i løpet av prosjektperioden hatt

<sup>10</sup> I vedlegg 1b beskrives utdanning nærmere

<sup>11</sup> I vedlegg 1b beskrives utdanning nærmere

<sup>12</sup> Sykehusinnkjøp divisjon legemidler driver en virksomhet i dag som reguleres i EU-regelverk som begrenser hvilke typer avtaler de kan formidle. Enten må EU-regelverket endres eller så må anbudsprosessen i Norge endres slik at LIS vil være kjøper på linje med Amgros i Danmark. Dette er store endringer som er krevende

<sup>13</sup> Både apotek- og industriell produksjon

<sup>14</sup> Delrapport 2,5 og 6 - side 7; Delrapport 3 og 4 – side 5,7,10,14, 15; Delrapport 9 – side 10; Delrapport 10



kommunikasjon med departementet om utfordringene og mulighetene for slikt samarbeid, særlig med de nordiske landene. Prosjektet har også informert om sitt arbeid i møte i Nordisk legemiddelforum og WGEMA<sup>15</sup>. Norge forsøkte i juni å få utvidet mandatet til WGEMA til også å omfatte produksjon uten at det ble enighet om dette. Det er prosjektets oppfatning at samarbeid i Norden og Europa er svært krevende å få til med mindre et slikt samarbeid er forankret på høyt politisk nivå.

*Det bør nedsettes en gruppe ledet av Helse- og omsorgsdepartementet med støtte fra Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk, og andre aktører ved behov, for å utarbeide en plan for hvordan et reelt og koordinert, i første omgang Nordisk samarbeid kan etableres. Gruppen bør definere tydelige mål med et slikt samarbeid og planen bør inneholde hvilke arenaer, fora og kanaler som skal benyttes. Andre departement bør involveres, særlig Utenriksdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet. Planen bør kunne ferdigstilles på 6 måneder. Vi ser ingen budsjettmessige konsekvenser knyttet til dette tiltaket på kort sikt.*

## Budsjettmessige konsekvenser

De budsjettmessige konsekvensene kan deles inn i kostnader relatert til tiltak som omfatter videre utredninger og planlegging, og kostnader direkte relatert til bedret beredskap, dvs kostnader for beredskapsavtaler og investeringer i infrastruktur. Sistnevnte er i delprosjekt for anbefaling 3 og 4 grovt estimert til i størrelsesorden 1 mrd NOK, hvorav ca. 250 MNOK for 2021.

I tabellen nedenfor har vi forsøkt med begrenset informasjon å grovt estimere hvilke budsjettmessige konsekvenser videre utrednings- og planleggingsarbeid skissert i tiltakene over vil ha. Estimerer er delt i direkte kostnader forbundet med konsulenttjenester, primært juridiske, og personalressurser hos involverte aktører. Timespris på konsulentbistand er satt til 1.700 kroner<sup>16</sup>. Ukeverk hos involverte aktører er estimert til en kostnad på 18.800 kroner.<sup>17</sup> Kostnadsestimatene er knyttet til etablering – ikke drift – av det operative forumet og det nasjonale senteret for farmasøytisk industri.

Tiltak <i>Beløp i NOK 000</i>	Antall timer jurist/ konsulent	Kostnader Jurist/ konsulent	Antall ukeverk	Kostnader intern ressursbruk	Budsjettmessig konsekvens
<b>1. Operativt forum</b>	500	<b>850</b>	50	<b>940</b>	<b>1 790</b>
<b>2. Nasjonalt senter for farmasøytisk produksjon</b>	800	<b>1 360</b>	100	<b>1 880</b>	<b>3 240</b>
<b>3. Avtaler mellom forum og senter</b>	200	<b>340</b>	20	<b>376</b>	<b>716</b>
<b>4. endringer av regelverk, lover og forskrifter</b>	500	<b>850</b>	50	<b>940</b>	<b>1 790</b>
<b>SUM</b>		<b>3 400</b>		<b>4 136</b>	<b>7 536</b>

Tabell 2 – Estimat budsjettmessige konsekvenser

<sup>15</sup> Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines area

<sup>16</sup> <https://www.advokatbladet.no/bransjeundersokelsen-lonnforskjeller/advokaters-timepris-er-1673-kroner-i-snitt/115072> - oktober 2018

<sup>17</sup> Basert på årslønn på 700.000 pluss arbeidsgiveravgift og sosiale kostnader fordelt på 47 uker

Prosjektgruppen anbefaler at de fem tiltakene beskrevet over vurderes iverksatt så raskt som mulig – i god tid før neste krise. For ytterligere detaljer og øvrige tiltak for å bidra til økt beredskapsproduksjon av legemidler i Norge henvises til delrapportene i vedlegg, der er også ytterligere investeringsbehov for 2022 og 2023 indikert.

## Vedlegg 1 – Delprosjektrapporter

**A.** Delprosjektrapport *Etablering av et operativt forum som har beslutningsmyndighet til å iverksette oppstart av produksjon av legemidler ved forsyningssvikt* (referanse til anbefaling 2, 5 og 6 i IS-2873)

**B.** Delprosjektrapport *Kartlegge dagens produksjonskapasitet og kompetanse og behov for økt kapasitet, kompetanse og eventuell nyetablering/investering / Utarbeide en nasjonal strategi for opprettholdelse av produksjonskompetanse* (referanse til anbefaling 3 og 4 i IS-2873) - **Unntatt offentlighet §15.2 ledd**

**C.** Delprosjektrapport *Tillate å selge ut lagerbeholdning av legemiddel produsert for å avhjelpe forsyningssvikt når produkt med MT er tilbake* (referanse til anbefaling 7 i IS-2873)

**D.** Delprosjektrapport *Vurdere krav til kvalitet og dokumentasjon for legemidler som produseres til beredskapsformål* (referanse til anbefaling 8 i IS-2873)

**E.** Delprosjektrapport *Definere mandat og rammevilkår for norsk apotekproduksjon og for samarbeid med farmasøytisk industri* (referanse til anbefaling 9 i IS-2873)

**F.** Delprosjektrapport *Arbeide for et enhetlig regelverk for apotekproduksjon i Norden, samt løfte serviceproduksjon til et samarbeid om leieproduksjon på nordisk nivå* (referanse til anbefaling 10 i IS-2873)