



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19/3874-96

23. august 2020

Tillegg til tildelingsbrev nr. 48 - Gjennomføring av mulighetsstudie for antibiotikaproduksjon

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oppdrag av 6. mars 2020 hvor Helsedirektoratet ble bedt om å vurdere muligheter for utvidelse av produksjonskapasitet for legemidler i Norge. Det vises videre til oppdrag av 20. mars 2020 der Legemiddelverket bes om å iverksette relevante tiltak foreslått i Helsedirektoratets rapport «Nasjonal legemiddelberedskap – delrapport: Legemiddelproduksjon (IS-2873)», herunder kartlegging av mulighetsrommet for produksjon av smalspektret antibiotika i Norge.

Departementet fikk oversendt kartleggingen av mulighetsrommet for industriell antibiotikaproduksjon fra Legemiddelverket 29. mai 2020. Kartleggingen trekker frem nødvendigheten av en detaljert mulighetsstudie som avklarer både markedsforhold og investeringsbehov for etablering av antibiotikaproduksjon. Videre vises det i kartleggingen til behov for offentlig-privat samarbeid.

Helse- og omsorgsdepartementet gir Helsedirektoratet i oppdrag å lede gjennomføringen av en mulighetsstudie for industriell antibiotikaproduksjon. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene, industrien og andre relevante offentlige og private aktører. Studien skal kartlegge nasjonale og internasjonale markedsforhold. Videre skal studien vurdere hvordan norsk produksjon av antibiotika, inkludert produksjon og innkjøp av API, kan etableres, finansieres og organiseres for å styrke legemiddelberedskapen. Det skal videre vurderes vilkår for bærekraftig produksjon. Juridiske og økonomiske forutsetninger og rammevilkår knyttet til mulige modeller for etablering og finansiering skal gjennomgå, inkludert en konkret vurdering av hvorvidt og på hvilken måte støtteordninger og eksisterende næringspolitiske virkemiddelapparat og innkjøpsmekanismer i helsetjenesten kan benyttes. Mulighetsstudien skal bidra til å avklare både

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Helene Sophie
Michelet
22 24 84 28

investeringsbehov og mulig fordeling av investeringskostnader mellom aktørene, inkludert mulighet for offentlig-privat samarbeid. Studien skal kartlegge mulighetene for samarbeid med andre nordiske og europeiske land og med relevante internasjonale organisasjoner. Mulige stordriftsfordeler ved nordisk og europeisk samarbeid skal vurderes.

Inntil 15 mill. kroner til gjennomføring av studien dekkes. Frist for å svare ut oppdraget settes til minst seks måneder fra oppdragets oppstart og innen utgangen av 2021. Leveranser skal inneholde klare anbefalinger og tiltak. Eventuelle uenigheter mellom aktørene når det gjelder anbefalingene skal synliggjøres. Forslag til statlige tiltak skal være utredet i henhold til utredningsinstruksen.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Katrine S. Edvardsen Espantaleón
for Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Riksrevisjonen