

Høring om forlengelse av midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19

Høringsfrist: 30. mai 2022

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldene rett	4
3.1	Helseberedskapsloven	4
3.2	Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene	5
4	Departementets vurderinger og forslag	7
4.1	Legemidler	8
4.2	Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	11
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	12
6	Utkast til forskrift	12

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

Forskrift 26. november 2021 er en forlengelse av forskrift 28. mai 2021 nr. 1668, forskrift 6. mars 2020 nr. 239 og forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om det samme, og forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 om virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven.

Reglene om rasjonering og prioritering av legemidler gjelder på Svalbard, jf. § 9. Dette foreslås videreført. Resterende bestemmelser anses ikke relevante for Svalbard da det ikke finnes legemiddelgrossister eller grossister for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr der.

Helse- og omsorgsdepartementet har i brev 29. april 2022 gitt Helsedirektoratet, i samarbeid med Statens legemiddelverk (Legemiddelverket), i oppdrag å vurdere behov for en forlengelse av forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Helsedirektoratet kom med sin vurdering 9. mai 2022.

I Prop. 103 L (2021-2022) Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien), foreslås det å forlenge midlertidig bestemmelser i helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd og § 6-2 tredje ledd som gir hjemmel for forskrifter om tiltak som kan ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr til 1. juli 2023. Ved kongelig resolusjon 12. mai 2022 nr. 20/3963 ble fullmaktene i helseberedskapsloven § 5-2 gitt forlenget anvendelse fra og med 15. mai 2022 til og med 14. mai 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.

Forslaget sendes på kort høring for å kunne være på plass innen 1. juli 2022 når forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører. Departementet foreslår en forlengelse til 1. juli 2023 i tråd med Prop. 103 L (2021-2022) Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien).

2 Bakgrunn

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Likevel er ikke legemiddelangel og utfordringer knyttet til tilgang til legemidler en ny problemstilling. Dette er tendenser både europeiske og norske myndigheter har sett over flere år. En pandemi som covid-19 påvirker dermed ytterligere negativt inn på tilgangen til legemidler.

Markedet og forsyningskjedene for disse produktene er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Etterspørselen etter legemidler har hovedsakelig økt, fordi mange land har igangsatt beredskapslagring nasjonalt. Produksjonslinjene for legemidler er lange og ofte tidkrevende, noe som medfører at økt etterspørsel ikke dekkes like raskt som for andre type varer.

Fortsatt har vi utfordringer med tilgangen til denne typen produkter. Etterspørselen øker i takt med sykdomsbyrden og endringer i hvilken type produkter som inngår i tiltak som er relevante for pandemihåndteringen til enhver tid. For medisinsk utstyr og personlig verneutstyr var etterspørselen våren 2020 så stor at markedet ikke kunne dekke behovet.

I Folkehelseinstituttets risikovurdering av 29. april 2022 fremgår det at covid-19-epidemien fortsatt er uforutsigbar. Det er derfor nødvendig med nøye overvåking og økt beredskap slik at en eventuelt endret situasjon oppdages tidlig og håndteres raskt, riktig og kostnadseffektivt. Det fremgår videre at vi har grunn til å vente en ny bølge med covid-19, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en ny variant allerede i sommerhalvåret. Det er også mulig at epidemien vil fortsette på et mellomlavt nivå gjennom sommeren.

Hamstring gjennom oppbygging av nasjonale lagre, men også hamstring i befolkningen påvirker tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Enkelte land har også innført eksportrestriksjoner for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I tillegg har covid-19 i mange tilfeller påvirket produksjonskapasiteten. Tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helsetjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

For å ivareta tilgangen til legemidler er det innført omsetningsrestriksjoner som meldeplikt for legemiddelgrossister før paralleleksport av enkeltlegemidler, hjemmel for å kunne innføre forbud mot paralleleksport for enkeltlegemidler, hjemmel for rasjonering av legemidler i apotek og fra grossist og hjemmel for å kunne prioritere utlevering av legemidler fra apotek.

Kongen har i forskrift 26. november 2021 nr. 3308 § 1 fastsatt at bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr skal omfattes av helseberedskapsloven slik at det kan innføres meldeplikt av lagerstatus og rasjonering for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

I tillegg har departementet gitt Helsedirektoratet kompetanse til å innvilge unntak fra bestemmelser i lov vedørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

3 Gjeldene rett

3.1 Helseberedskapsloven

Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgs-tjenesten og sosialtjenesten. Loven skal bidra til at nødvendige helse-, omsorgs- og sosiale tjenester

kan tilbys befolkningen under kriser og katastrofer i fredstid, og i tilfelle krig. Loven omfatter nærmere angitte offentlige og private virksomheter eller tjenesteytere som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester. Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og so-sialtjenesten, skal omfattes av loven.

3.2 Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-1, 5-2 og 6-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 1-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». Dette forutsetter at Kongen har truffet beslutning om at det foreligger en krise eller katastrofe, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gis anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil en måned av gangen.

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap), er det diskutert hva som skal til for å si at det foreligger «kriser eller katastrofer i fredstid» i henhold til lovens § 1-5. Departementet viser til spesielle merknader side 142 hvor det blant annet heter:

En krise eller katastrofe i fredstid kan beskrives på følgende måte:

- En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig.

Beskrivelsen av en krise eller katastrofe er ikke tatt inn i loven som legaldefinisjon. Utgangspunktet må være at fullmaktsbestemmelsene i loven skal være et praktisk verktøy, og de må kunne brukes når det er behov for dem. Det er situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende.

Slike hendelser kan være:

- massiv pasientpågang eller massetilstrømming av flyktninger til kommune pga. atomulykke, naturkatastrofe, utstrakte terrorhandlinger eller bortfall av infrastruktur

- evakuering av innbyggere i kommune(r), f.eks. på grunn av store mengder radioaktivt nedfall/krig

- når flere lokalsykehus, hele eller store deler av fylkessykehus, sentral- eller regionsykehus blir satt ut av drift i uker/måneder

- masseskadesituasjoner

- store epidemier og masseforgiftningssituasjoner

Det fremgår av forarbeidene at det ikke er nødvendig for å anvende loven at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller materialisert seg. Det er heller ikke nødvendig at en krise/katastrofe med sikkerhet vil oppstå. Det er tilstrekkelig at det har funnet sted

hendelser eller skjedd en utvikling som gjør at det «er stor sannsynlighet for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår.» Terskelen for å kunne utløse fullmakter fremstår således lavere etter forarbeidene enn den som følger av en isolert fortolkning av lovens ordlyd.

Kongen traff beslutning om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene etter helseberedskapsloven § 1-5 første gang ved kgl.res. 6. mars 2020. Beslutningen har i senere vedtak blitt forlenget månedlig, sist ved kgl.res. 12. mai 2022 med virketid til 14. juni 2022.

Omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h omfatter apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. Lovens § 5-2 inneholder hjemmel for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner, herunder eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering, overfører aktører omfattet av § 1-3. Videre følger det av lovens § 5-3 at departementet kan pålegge virksomhetene i § 1-3 å utføre nærmere bestemte forberedelser. Dette kan f.eks. være å skaffe kunnskap om lagerstatus for legemidler.

For å kunne innføre bestemmelser om meldeplikt, omsetningsrestriksjoner og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har departementet anvendt helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd som fastslår at:

«Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.»

Gjennom forskrift 26. november 2021 nr. 3308 § 1 er bandasjister og grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattet av helseberedskapslovens virkeområde.

Ved midlertidig lov 28. mai 2021 nr. 44 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gjort endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven gjennom nevnte forskrift, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. juli 2022, men er foreslått forlenget til 1. juli 2023 gjennom Prop. 103 L (2021-2022) Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien).

Forskriftshjemmel

Ved midlertidig lov 28. mai 2021 nr. 44 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

Hjemmelen er foreslått forlenget til 1. juli 2023 gjennom Prop. 103 L (2021-2022) Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien).

4 Departementets vurderinger og forslag

I svar på oppdrag 9. mai 2022 fra Helsedirektoratet til departementet, anbefaler både Helsedirektoratet og Legemiddelverket å forlenge forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Departementets forslag tar utgangspunkt i svar på oppdrag fra Helsedirektoratet.

Det er fortsatt usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet. Selv med mulighet for nye virusvarianter med rask endring, bærer utviklingen av pandemien i Norge, pr. i dag og i nærmeste fremtid, preg av at det er liten sannsynlighet for en ekstraordinær krise eller katastrofe i nærmeste fremtid og som vil kunne få konsekvenser for befolkningens liv og helse. Utfordringen er i all hovedsak knyttet til covid-19-situasjonen i andre land, slik som nedstengningen i Kina, og utfordringer krigen i Ukraina potensielt kan gi når det gjelder transport av medisinsk utstyr, legemidler mv.

Departementet viser til at legemiddelmarkedet er globalt, med produksjons- og forsyningskjeder som er avhengig av internasjonale forhold. Hvert enkelt legemiddel består av innsatsfaktorer fra mange forskjellige steder i verden, og ofte finnes det få produsenter av ulike innsatsfaktorer. Hendelser som innvirker på både produksjons- og forsyningskjedene lokalt kan derfor få store konsekvenser for tilgangen til legemidler globalt. Produksjon av virkestoff (API), mellomprodukt og sluttprodukt, samt frigivelse av legemiddelet for salg, foregår ofte i ulike land og kontinenter. Deretter sendes legemiddelet til et sentralt lager i Europa før videre distribusjon til Norge. Forsyningskjedene har lang ledetid, og det har vært en tendens til at alle ledd har små lagre for å holde lagerkostnadene nede.

Produksjon av både innsatsfaktorer og ferdige produkter er spredt over hele verden, og det er stadig vanskeligere å ha forutsigbarhet knyttet til leveranser. Dette skyldes faktorer som bl.a. covid-19-pandemien, lokale og/eller regionale samfunnsforhold, nødvendige sertifikater, regulatoriske endringer, transportutfordringer og lange ledetider. Alt dette påvirker leveranser av legemidler og medisinsk utstyr til Norge. Dagens fraktsituasjon er utfordrende for transport fra Asia. Grunnet opphopinger og flaskehals i transportkjedene, har det vist seg vanskelig å planlegge når leveransene vil mottas.

Det vises videre til at nedstengningen i Shanghai og i andre regioner i Kina, raskt kan bidra til at leveransesituasjonen for viktige legemidler forsinkes ytterligere. Dette bunner både i utfordringer med den globale transportsituasjonen, samt at legemiddelmarkedet er svært avhengig av Kina uten nødvendigvis alternative produsenter som kan yte ekstra ved manglende tilgang fra Kina. Videre kan transportsituasjonen i Europa raskt endres og bli kritisk grunnet den globale situasjonen og krisen i Ukraina. Under pandemien er beredskapslageret av legemidler utvidet. Donasjon av legemidler til Ukraina skjer ved uttak fra dette lageret. Forsyningssituasjonen globalt kan medføre at det kan ta lengre tid å fylle opp disse lagrene med behov for god oversikt over lagerstatus og reell tilgang i Norge.

På bakgrunn av det samlede situasjonsbildet anses det som svært sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige også etter 1. juli 2022. Basert på dette foreslår derfor departementet at forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges til 1. juli 2023.

Bestemmelsene kan kun anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En forlengelse av forskriften gir derfor ingen automatikk i bruk. Forskriften inneholder nødvendige sikkerhetsventiler gitt usikkerheten i pandemiens utvikling utover høsten og vinteren. Departementet anser forslaget som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp og viktige verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien nå når vi er over i en normal hverdag med økt beredskap.

4.1 Legemidler

Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 har bestemmelser om meldeplikt for legemiddelgrossister før parallelltransport av legemidler samt hjemmel til å kunne forby parallelltransport av legemidler. Det er også en bestemmelse som gir Legemiddelverket adgang til å rasjonere legemidler fra grossist og apotek. Det er videre gitt bestemmelser om meldeplikt og om rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i forskriften §§ 6 til 8. Tiltakene innebærer at legemidler som er tilgjengelige i Norge og er beregnet for det norske markedet og forbrukere forblir i Norge og fordeles så rettferdig som mulig.

I de fire første månedene i 2022 har Legemiddelverket behandlet 675 mangelsaker. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Både departementet og Legemiddelverket har fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 er et av disse tiltakene.

Bakgrunnen for innføringen av bestemmelsene er beskrevet i punkt 2. Departementet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig forskriftsregulering for å ivareta norsk legemiddeltilgang gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallelltransport. Det er i dag vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke norsk tilgang og vårt fremtidige behov for legemidler gitt den globale pandemiutviklingen. Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter faglige vurderinger i tråd med fastlagte rutiner.

Rasjonering

Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek er nødvendig for å hindre hamstring, for eksempel gjennom å sette grenser for hvor mye som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. Normalt utleveres legemidler for tre måneder på blåresept. Dette kan ved rasjonering reduseres til én måned eller enda kortere perioder ved behov.

Erfaringene med å kunne rasjonere legemidler under pandemien har vært positive. Legemiddelverket har per 4. mai 2022 5 substanser eller ATC-koder på rasjonering, men for 13 ATC-koder er vedtaket opphevet.

Rasjoneringstiltakene som har blitt innført har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet, gir mulighet til å fordele tilgjengelig beholdning så likt og rettferdig som mulig blant bestemte pasientgrupper, f.eks. Apodorm til epilepsipasienter, Florinef i behandling av Addisons sykdom og Liothyronin ved hypothyreose. Rasjonering gir de regionale helseforetakene grunnlag for prioritering av pasientgrupper. Som eksempel ble barn prioritert ved mangel på RoActemra subkutan injeksjon. Rasjonering hjelper med å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til sykehusene, for eksempel tenekteplase, adrenalin og bupivakain. I tillegg motvirker rasjoneringen hamstring av medisiner ved medieoppslag om nye behandlingsmåter av covid-19 (budesonid og hydroksyklorokin). Ved avregistreringer/midlertidig utgåtte medisiner, kan rasjoneringen gi tid til å forsikre stabil levering av generika. Eksempelvis berørte avregistrering av metformin i 2019, 120.000 pasienter.

Departementet anser det som viktig å ha disse verktøyene for å kunne sikre best mulig fordeling av de legemidlene som er tilgjengelig.

Prioritering

Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i § 5 i midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 4. Som nevnt kan det fortsatt oppstå situasjoner som følge av covid-19 med mangel på bestemte legemidler. Legemiddelverket har myndighet til å iverksette rasjonering for legemidler der det er fare for eller etablert mangel på legemiddelet. I disse situasjonene, hvor bestemte legemidler ikke er tilgjengelig for alle, kan det være nødvendig for helsetjenesten å prioritere hvilke pasienter/pasientgrupper som skal få det aktuelle legemidlet, etter de samme kriterier som gitt i prioriteringsforskriften.

Hvilke bestemte pasienter/pasientgrupper som skal få legemidler utlevert fra apotek, skal baseres på en samlet vurdering av de generelle prioriteringskriteriene som ligger til grunn for prioriteringen i helse- og omsorgstjenestene (nytte, alvorlighet og ressursbruk).

Helsedirektoratet har tidligere benyttet bestemmelsen for salg av vaksine. Ved nye legemidler mot covid-19, vil man muligens oppleve at det er begrenset tilgang, og det kan bli nødvendig å prioritere mellom pasientgrupper. Departementet mener at det fortsatt er behov for en slik

bestemmelse da den internasjonale tilgangen til enkelte legemidler er usikker. Bestemmelsen bør imidlertid ikke benyttes før en eventuell legemiddelmangel blir prekær.

Regulering av paralleleksport

Departementet foreslår at muligheten til å innføre meldeplikt for grossistene for visse legemidler før paralleleksport videreføres. Meldeplikten omfatter definerte kritiske legemidler. Legemiddelverket oppdaterer fortløpende to lister knyttet til regulering av paralleleksport. For det første forbudslisten som utelukker paralleleksport og for det andre meldepliktlisten som forutsetter melding til Legemiddelverket om planlagt paralleleksport. Før paralleleksport eventuelt tillates etter en melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder.

Per 4. mai 2022, står det 3 ATC-koder på forbudslisten og 145 på meldepliktlisten. Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene vurderes. Legemiddelverket opplyser at de fleste meldingene er innvilget paralleleksport. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 4. mai 2022 er det kun oppført kritiske virkestoffer med avbrudd i legemiddelforsyningen på et globalt nivå eller som er direkte knyttet til den.

Meldepliktlisten gir en god oversikt over beholdning av viktige medisiner og derfor gode muligheter for å vurdere at eksport er trygt å gjennomføre, uten at pasientenes tilgang til medisiner påvirkes. Samtidig oppføring av ATC-kode på meldepliktlisten betrygger innehaver av markedsføringstillatelse om at deres legemidler ikke forlater landet ved mangelsituasjoner. Erfaringen tilsier at de da strekker seg lengre for å supplere markedet med utenlandske pakninger. Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter grundige vurderinger etter fastsatte rutiner.

Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer i svar på oppdrag fra departementet at det i forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler, fortsatt er viktig raskt å kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning hos grossister og i apotek i Norge. Innsyn i lagerbeholdning er en forutsetning for å kunne foreta en god vurdering av mangelsituasjonene, rasjonere legemidler eller prioritere enkelte pasientgrupper. Legemiddelverket trenger innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for et slikt behov foreligger. Det er kun på denne måten at man får totaloversikt over tilgangen nasjonalt og en konkret vurdering av ev. tiltak kan gjennomføres. Legemiddelverket har fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon fra grossistene og løsningen fungerer godt. Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene tas på et mest mulig korrekt grunnlag. Departementet støtter denne vurderingen.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at de midlertidige reglene i forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges.

4.2 Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Det er fortsatt vanskelig å forutsi hvordan pandemien vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende.

Departementet vurderer at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre adgangen til å kunne pålegge rasjonering, med hjemmel i §§ 7 og 8 i midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig.

Muligheten til å pålegge omsetter, apotek og bandasjist meldeplikt gitt i samme forskrift § 7, må ses i sammenheng med dette. Ved fare for forsyningssvikt eller mangel, vil meldeplikt være et nødvendig verktøy for å kunne vurdere situasjonen, inkludert eventuelt behov for rasjonering.

Hittil har det ikke oppstått behov for å benytte flere av bestemmelsene i forskriften, men pandemien og krigen i Ukraina gjør den internasjonale situasjonen uforutsigbar, og eventuelle konsekvenser for forsyningssituasjonen til Norge er usikre.

Videre gir helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Unntakene som er innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og smittevernutstyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dette behovet er fortsatt til stede. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen også nå er uklar, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldende. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for medisinsk utstyr. Vi har under pandemien opplevd at markedet ikke er i stand til å dekke behovet når etterspørselen globalt blir stor. Dette var i en lengre periode tilfelle for smittevernutstyr. Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester har også vært høyt. Utfordringer knyttet til forsyningssikkerhet i tillegg til større utbrudd internasjonalt og medfølgende økt etterspørsel innebærer risiko for at utstyr vi har behov for i Norge, ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig. Det er blant annet innvilget unntak for hurtigtester ment for profesjonell bruk, uten norsk bruksanvisning eller korrekt merking til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting.

Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 globalt anser

departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også vil være nødvendige etter 1. juli 2022. Også bestemmelsene i forskriften som foreløpig ikke har vært anvendt anses nødvendige da tilgangen til disse produktene kan endre seg raskt i takt med utviklingen av pandemien globalt og nasjonalt.

Tiltak knyttet til paralleleksport av legemidler og unntak fra regelverket om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten, men departementet mener at tiltakene er omfattet av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATTS 1994 artikkel XX, samt anbefalinger fra EU-kommisjonen knyttet til samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

Departementet anser forslaget om å forlenge forskrift 26. november 2021 nr. 3308 som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forskriften er midlertidig og foreslås forlenget fram til 1. juli 2023, jf. Prop. 103 L (2021-2022). Anvendelse forutsetter samtidig at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Omsetningsrestriksjoner knyttet til paralleleksport av legemidler har økonomiske konsekvenser for legemiddelgrossistene. Det vil kunne forekomme økonomisk tap ved restriksjoner på eksportsalg som følge av at legemidlet selges til en lavere pris i Norge enn den prisen som kunne ha blitt oppnådd i utlandet.

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler tas i bruk, kan det innebære økonomiske og administrative konsekvenser for apotek, bandasjister, omsettere og produsenter av denne typen produkter.

For apotek og bandasjist kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning.

For legemiddelgrossiter, omsettere og produsenter vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og omsettere kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering.

Avhengig av tiltaket, kan Legemiddelverket og Helsedirektoratet ha begrensede forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter.

6 Utkast til forskrift

Utkast til midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19

Fastsatt av ved kgl.res xx.xx.2022 med hjemmel i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2.

I

§ 1 Virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19

Bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr omfattes av lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap.

§ 2 Adgang til å forby paralleleksport av legemidler

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Statens legemiddelverk vedta forbud mot paralleleksport av bestemte legemidler.

Legemidler underlagt forbud mot paralleleksport etter første ledd føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Dersom vilkår etter første ledd ikke lenger er oppfylt, skal legemidlet tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

§ 3 Meldeplikt ved paralleleksport av legemidler

Legemiddelgrossister skal melde fra til Statens legemiddelverk minst tre virkedager før paralleleksport finner sted. Legemidler omfattet av meldeplikten føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Statens legemiddelverk fastsetter nærmere retningslinjer for hvordan melding etter første ledd skal gis og hva den skal inneholde. Dersom Statens legemiddelverk ikke har vedtatt forbud innen tre virkedager etter at melding er gitt, kan legemidlet paralleleksporteres.

§ 4 Rasjonering av legemidler

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Statens legemiddelverk vedta at apotek og legemiddelgrossister skal rasjonere salg og utlevering av legemidler.

Legemidler underlagt rasjonering etter første ledd føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Dersom vilkår etter første ledd ikke lenger er oppfylt, skal legemidlet tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

§ 5 Prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Helsedirektoratet vedta at apotek kun skal utlevere og selge nærmere angitte legemidler til bestemte pasientgrupper.

Legemidler som kun skal utleveres til bestemte pasientgrupper etter første ledd føres på liste fastsatt av Helsedirektoratet. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettside.

Dersom vilkårene etter første ledd ikke lenger er oppfylt, skal legemidlet tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

Helsedirektoratet fastsetter nærmere retningslinjer for gjennomføringen av bestemmelsen.

§ 6 Unntak fra vilkår for markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Helsedirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet kan fastsette nærmere retningslinjer for når unntak kan gis.

§ 7 Meldeplikt ved svikt i forsyningen og lagerbeholdningen av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Helsedirektoratet kan vedta at omsetter, apotek og bandasjist skal melde om svikt i forsyningen av nærmere angitt medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet kan vedta at omsetter, apotek og bandasjist skal melde om lagerbeholdning for nærmere angitt medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr.

Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr omfattet av meldeplikten i første og andre ledd føres på liste fastsatt av Helsedirektoratet. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettside.

Helsedirektoratet fastsetter nærmere retningslinjer for hvordan melding etter første og andre ledd skal gis og hva den skal inneholde.

§ 8 Rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr i Norge, kan Helsedirektoratet vedta at omsetter, apotek og bandasjist skal rasjonere salg og utlevering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr underlagt rasjonering etter første ledd føres på liste fastsatt av Helsedirektoratet. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettside.

Dersom vilkår etter første ledd ikke lenger er oppfylt, skal utstyret tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

§ 9 Svalbard

Forskriftens §§ 4 og 5 gjelder for Svalbard.

§ 10 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. juli 2022 og opphører å gjelde 1. juli 2023.