

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

Høringsfrist: 24. mai 2021

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldene rett	4
3.1	Helseberedskapsloven	4
4	Departementets vurderinger og forslag	6
4.1	Legemidler.....	6
4.2	Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	8
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	9
6	Utkast til forskrift	9

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

Forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 er for øvrig en forlengelse av forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset 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 der, og lov om medisinsk utstyr ikke gjelder for Svalbard.

Forslaget sendes på kort høring for å kunne være på plass innen 1. juni 2021 når forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører. Departementet foreslår en forlengelse til 1. desember 2021 i tråd med Innst. 441 L (2020–2021) om Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19).

Bakgrunn

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Likevel er ikke legemiddelmangel 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.

For medisinsk utstyr og personlig verneutstyr var etterspørselen våren 2020 så stor at markedet ikke kunne dekke behovet. Fortsatt har vi utfordringer med tilgang til denne typen produkter. Etterspørselen øker i takt med sykdomsbyrden. Hamstring gjennom oppbygging av nasjonale lagre, men også hamstring i befolkningen påvirker tilgangen til 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, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er det innført omsetningsrestriksjoner som meldeplikt for legemiddelgrossister ved parallelltransport av enkeltlegemidler, hjemmel for å kunne innføre forbud mot parallelltransport 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 18. desember 2020 nr. 2871 § 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. Dette omfatter om nødvendig å anskaffe utstyr som i utgangspunktet ikke har vært tiltenkt EØS-markedet, og som derfor ikke er CE-merket. Adgangen til å innvilge unntak er også aktuelt for å tillate produksjon i Norge som ikke oppfyller formelle krav til CE-merking.

Gjeldene rett

Helseberedskapsloven

Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) har som formål å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. 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 sosialtjenesten, skal omfattes av loven.

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, sist ved kgl.res. 11. mai med virketid til 14. juni 2021.

Omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. Lovens § 5-2 inneholder hjemmel for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner, herunder eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering, overfør 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 18. desember 2020 nr. 2871 § 1 er bandasjister og grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattet av helseberedskapslovens virkeområde.

Ved midlertidig lov 18. desember 2020 nr. 145 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. juni 2021, men er foreslått forlenget til 10. november 2021 gjennom Prop. 187 L (2020–2021) Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19). I Innst. 441 L (2020–2021) er de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven foreslått forlenget til 1. desember 2021.

Forskriftshjemmel

Ved midlertidig lov 18. desember 2020 nr. 145 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt hjemmel i

helseberedskapsloven § 6-2 fjerde 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 10. november 2021 gjennom Prop. 187 L (2020–2021) Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19). I Innst. 441 L (2020–2021) er de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven foreslått forlenget til 1. desember 2021.

Departementets vurderinger og forslag

Det anses 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. juni 2021. Basert på dette foreslår derfor departementet at forskrift 18. desember 2020 nr. nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges til 1. desember 2021.

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for disse produktene er globale, og Norge er avhengig av import for å dekke behovet. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har vist seg svært krevende som følge av covid-19. Særlig har man opplevd mangel på smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19. 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.

Legemidler

Forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 har bestemmelser om meldeplikt for legemiddelgrossister før paralleleksport av legemidler samt hjemmel til å kunne forby paralleleksport av legemidler. Det er også en bestemmelse som gir Statens legemiddelverk (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 2020 mottok Legemiddelverket 1391 meldinger om mangler. Dette er ikke en like stor årlig økning i antallet meldte mangler som vi har sett de siste årene, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Bakgrunnen for dette kan være større oppmerksomhet knyttet til legemiddelmangel fra både myndigheter og markedsaktørene. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Videre har både departementet og Legemiddelverket fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 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 paralleleksport.

Det er i dag vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke norsk tilgang til internasjonal legemiddelforsyning og vårt fremtidige behov for legemidler. Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter faglige vurderinger i tråd med fastlagte rutiner.

Meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før paralleleksport eventuelt tillates etter melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder. Per 18. mai 2021, står det tre ATC-koder på forbudslisten, 142 på meldepliktlisten og fire på rasjoneringslisten.

For å trygge tilgangen til legemidler er det nødvendig med en meldeplikt. Meldingene om paralleleksport som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Adgangen til å forby paralleleksport brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. For å kunne innføre tiltak som forbud mot eksport, rasjonering og prioritering må myndighetene ha kunnskap om lagerstatus for legemidlene. Gjennomgang av lagerbeholdning og rapportering fra apotek, grossist og tilvirker må anses omfattet av § 5-3 som forberedelse for omsetningsrestriksjoner. Helseberedskapsloven § 5-3 gir departementet anledning til å kreve rapportering av lagerbeholdning, om nødvendig kan departementet kreve at dette gjøres daglig. Omsetningsrestriksjoner knyttet til paralleleksport etter lovens § 5-2 er inngripende tiltak og kan ikke innføres uten informasjon om lagerbeholdning. For tiltak som gjelder eksport følger det av EØS-avtalen art. 13 og GATT 1994 art. XI:2 (a) og XX at slike tiltak må være forholdsmessige.

Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek, for eksempel gjennom å sette grenser for mengden som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. For legemidler forskrevet på blå resept utleveres normalt legemidler for tre måneders forbruk. Dette kan ved rasjonering reduseres til én måned. Erfaringene etter forskriftsfesting av rasjonering av legemidler har vært positive. Legemiddelverket har som nevnt per 18. mai 2021 fire ulike substanser eller ATC-koder på rasjonering.

Rasjoneringstiltakene har hatt god effekt.

Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i forskriften § 5 må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 4. Legemiddelverket har myndighet til å iverksette rasjonering for legemidler der det er fare for eller etablert mangel på legemidlet. 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/-grupper som skal få legemidler utlevert fra apotek, skal baseres på en samlet vurdering av de generelle prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, som ligger til grunn for øvrig prioritering i helse- og omsorgstjenestene.

Bestemmelsen er benyttet for å tilrettelegge for covid-19 vaksinasjonsprogrammet, og departementet legger til grunn at det fortsatt vil være behov for dette. Videre foreligger det vedvarende usikkerhet knyttet til tilgangen til enkelte legemidler og situasjonen anses fortsatt å være utrygg gitt at vi kan oppleve store endringer i smittesituasjonen også etter 1. juni

2021. Departementet legger til grunn at bestemmelsen kun bør benyttes når en eventuell legemiddelmangel blir prekær.

Departementet foreslår derfor at de midlertidige reglene i forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges.

Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Departementet foreslår også å forlenge bestemmelsene om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i 18. desember 2020 nr. 2871 §§ 7 og 8, jf. helseberedskapsloven §§ 1-3 andre ledd, 5-2 og 5-3. Videre foreslår departementet å forlenge forskriftens § 6 som gir Helsedirektoratet adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, jf. helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd. Sett i lys av utviklingen av covid-19 anser departementet det som sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige også etter 1. juni 2021.

Hittil er muligheten for innføring av rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr ikke tatt i bruk. Eksportrestriksjoner ble innført for nærmere angitt smittevernutstyr for en kort periode i våren 2020 på grunn av EUs innføring av denne typen restriksjoner overfor tredjeland. Gitt at sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt, mener departementet at det er nødvendig å kunne benytte denne typen tiltak. Departementet viser også til at det kan være aktuelt å innføre omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da munnbind omfattes av disse produktgruppene. Ved situasjoner hvor munnbind anbefales ytterligere brukt av befolkningen, kan vi komme i en situasjon hvor blant annet rasjonering i apotek og fra grossist kan være nødvendige tiltak. Sett i lys av mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, mener departementet at det fortsatt er nødvendig med en hjemmel for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

For å sikre tilgang, er Helsedirektoratet i forskriftens § 5 gitt anledning til å vedta unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Et slikt unntak er blant annet brukt for å trygge tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten i tillegg til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. På grunn av svært stor etterspørsel globalt etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten et slikt unntak. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen også oppleves som utrygg, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldene etter 1. juni 2021. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt.

I tillegg er det gitt unntak for noe norsk industri som la om sin produksjon for å tilvirke smittevernutstyr, herunder munnbind. Dette er produsenter som bidrar til å ivareta vårt behov for smittevernutstyr. Det påpekes at unntak ikke skal gå på bekostning av sikkerhet og ytelse for både helsepersonell og pasienter.

På det nåværende tidspunkt er behovet for prøvetakingsutstyr og hurtigtester økende. Det utstyret vi får behov for i Norge er ikke nødvendigvis umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Helsedirektoratet har allerede erfart at en hurtigtest som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK» ikke var tilgjengelig med norsk bruksanvisning. Hurtigtester som muliggjør mer utbredt og

brukervennlig testing, vil være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien. Det kan derfor også være aktuelt å benytte adgangen til å fravike gjeldende regelverk for hurtigtester som myndighetene mener at kan brukes som selvtester, til tross for at disse i utgangspunktet er ment for profesjonelle brukere. Uten mulighet til å fatte vedtak om unntak fra regelverket, risikerer man å havne i situasjoner der egnede og ønskede tester enten blir sterkt forsinket, eller ikke gjøres tilgjengelige i det norske markedet.

Arbeidet med en permanent ordning for å ivareta tilgangen til smittevernutstyr er igangsatt. Departementet viser til at EU-kommisjonen har kommet med retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene nå er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med denne høringen ønsker å forlenge.

Departementet anser forslaget om å forlenge forskriften av 18. desember 2020 nr. 2871 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. desember 2021, jf. Innst. 441 L (2020–2021). Anvendelse forutsetter samtidig at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

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.

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.20xx med hjemmel i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2.

§ 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. juni 2021 og opphører å gjelde 1. desember 2021.