

Høring

Innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten

Høringsfrist: 6. januar 2022

Innhold

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
2.1	Beredskapslager	3
2.2	Koronakommisjonenes anbefalinger.....	5
3	Avgrensninger i høringen	5
4	Oppdrag til Helsedirektoratet	6
5	Roller og ansvar innen legemiddelberedskapsområdet	7
5.1	Legemiddelberedskap generelt	7
5.2	Nærmere om «råd»	9
5.3	Samordning i mangelsituasjoner	9
5.4	Under kriser og større hendelser	9
5.5	Konklusjon	10
6	Innretning av beredskapslager for legemidler i primærhelsetjenesten	10
6.1	Innledning	10
6.2	Gjeldene rett.....	11
6.3	Departementets vurdering og forslag.....	12
6.3.1	Grossistenes beredskapslikt.....	12
6.3.2	Dimensjonering av lager	12
6.3.3	Kompensasjonsordning	13
6.3.4	Forvaltning av kompensasjonsordningen og beredskapslager	15
6.3.5	Tilsyn med grossistenes beredskapslager.....	16
7	Nasjonalt legemiddelberedskapsråd	19
8	Økonomiske og administrative konsekvenser	21
9	Utkast til endringer i lov om legemidler mv., forskrift om grossistvirksomhet med legemidler og forskrift om legemidler.....	22

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i lov om legemidler mv. (legemiddeloven), forskrift om grossistvirksomhet for legemidler (grossistforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) på høring.

Departementet foreslår i høringen innretningen og forvaltningen av beredskapslagringen av legemidler til bruk i primærhelsetjenesten.

I høringen redegjøres det for roller og ansvar tillagt Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) innenfor legemiddelberedskapsfeltet i dag. Regjeringen har imidlertid ønsket en gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen. Det ble derfor etablert et prosjekt 26. august 2022 som vil gjennomgå organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen. I dette ligger også en gjennomgang av rolle- og ansvarsfordelingen mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk, og andre relevante etater og virksomheter, innen legemiddelberedskapsområdet. Prosjektet skal levere sin rapport til departementet innen 15. februar 2023. Det kan således komme endringer i roller og ansvar innenfor legemiddelberedskapsfeltet i etterkant av gjennomgangen av sentral helseforvaltning.

Høringsfristen er satt til 6. januar 2022

2 Bakgrunn

2.1 Beredskapslager

Helsedirektoratet foretok i 2011–2012 en gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap.¹ Det ble da foreslått at det statlige legemiddelberedskapslageret skulle avvikles, og at ansvaret for lagring skulle følge finansieringsansvaret. Det betød at helseforetakene skulle ha ansvaret for beredskapssikring av egne legemidler («desentralisert modell»). Legemidler som brukes i primærhelsetjenesten ble foreslått beredskapslageret gjennom lagerhold hos legemiddelgrossistene («grossistmodell»).

Høsten 2014 fikk Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide forslag til ordning for beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten. Dette omfattet først og fremst legemidler finansiert av folketrygden eller pasienten selv. Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslo å forankre plikten til å beredskapslagre legemidler som brukes i primærhelsetjenesten hos legemiddelgrossistene.

Forslaget ble fulgt opp ved å innføre en plikt i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 5 som fastslår at legemiddelgrossister som omsetter legemidler til apotek skal beredskapssikre et ekstra lager av legemidler. Forskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av beredskapsplikten.

¹ Rapport IS-1993.

I tildelingsbrevet for 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet fikk Helsedirektoratet i oppdrag å foreta en ny vurdering av den nasjonale legemiddelberedskapen. Dette resulterte i rapporten «Nasjonal legemiddelberedskap – Vurderinger og anbefalinger» fra 2019.² I rapporten foreslås en utvidelse av grossistenes beredskapsplikt, da større lagerkapasitet vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjonene som oppstår. Med bakgrunn i det økende antallet mangelmeldinger ble det foreslått at grossistforskriftens §5 skulle endres fra minst to til minst tre måneders ordinær omsetning, og i tillegg ble det foreslått en utvidelse av listen med legemidlene som fremgår av vedlegg til forskriften.

I løpet av våren 2020 ble det i forbindelse med covid-19 pandemien initiert etablering av utvidede beredskapslagre rettet mot primær- og spesialisthelsetjenesten.

I mars 2020 fikk Helsedirektoratet et oppdrag om å inngå avtale om utvidet beredskapslager for helsetjenesten. Dette resulterte i avtaler om beredskapslagring av tre til seks måneders forbruk av de meste forsyningskritiske legemidlene for primærhelsetjenesten («50-listen», nivå 1 primærhelsetjenesten). Legemiddelverket forvaltet avtalen med de tre apotekgrossistene på oppdrag fra Helsedirektoratet. Helse Sør-Øst RHF fikk i oppdrag å bygge opp legemidler for tre måneders forbruk av legemidler på covid-19-listen (anestesi- og intensivlegemidler) og utvalgte h-reseptlegemidler for 8 ukers forbruk (nivå 1 spesialisthelsetjenesten). Det er også etablert et beredskapslager for et utvalg helseforetaksfinansierte legemidler til bruk i sykehus.

Foretaksmøtet 8. mai 2020 viste til at regjeringen hadde besluttet at det skulle etableres beredskapslagring av forsyningskritiske legemidler i lys av covid-19. De regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Vest RHF, ble i foretaksmøtet bedt om å bygge opp et beredskapslager av forsyningskritiske legemidler tilsvarende seks måneders forbruk av et utvalg særskilt prioriterte legemidler i spesialisthelsetjenesten og en noe utvidet 50-liste for primærhelsetjenesten (B180, nivå 2 for primær- og spesialisthelsetjenesten). Prosjekt B180 overtok forvaltningen av «50-listen» fra Legemiddelverket og reforhandlet avtalen med legemiddelgrossistene.

Helsedirektoratet fikk i revidert tildelingsbrev av 24. juni 2020 i oppdrag å vurdere og redegjøre for behov, innretning av og ansvar for et permanent beredskapslager av legemidler for primær- og spesialisthelsetjenesten, inkludert hvordan listen over beredskapspliktige legemidler kan vedlikeholdes. Oppdraget omfattet også en vurdering av hvilket juridisk grunnlag (forskriftsregulering og avtalebasert beredskapsplikt) som bør ligge til grunn for grossistenes plikt til å beredskapssikre legemidler, samt forslag til og vurdering av mekanismer som medfører at tilsyn, håndhevelse og beredskapshensyn kan ivaretas. I tillegg til tildelingsbrev nr. 19 – Beredskapslager for legemidler, ga Helse- og omsorgsdepartementet 7. mai 2021 Helsedirektoratet oppdrag om å utarbeide utkast til høringsnotat som redegjør for roller og ansvar innen legemiddelberedskapsområdet og innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten.

² Rapport IS-2837

Departementets forslag som nå sendes på høring, tar utgangspunktet i forslaget fra Helsedirektoratet.

2.2 Koronakommisjonenes anbefalinger

Kapittel 10 i Koronakommisjonens første rapport, NOU 2021:6, omhandler «Legemiddelberedskap og håndtering under covid-19-pandemien».

Hovedanbefalingene i rapporten om legemiddelberedskap er:

- Ansvarsforholdene i norsk legemiddelberedskap bør avklares.
- Det bør etableres beredskapslagre for legemidler som kan forsyne både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten under en krise. Konkrete løsninger bør utvikles i en prosess hvor alle berørte parter blir hørt.
- Staten bør beslutte størrelsen på og innholdet i lagre og finansierte beredskapslagre basert på politiske vedtak om dimensjonerende krav til beredskapen. En nærmere vurdering av de globale markedene bør ligge til grunn for vurderingene.
- Internasjonalt samarbeid om legemiddelberedskap i Norden og Europa bør styrkes fordi Norges forsyningssikkerhet av legemidler er avhengig av Europa.

Høringen ivaretar Koronakommisjonens anbefalinger. For anbefaling om samarbeid i Norden og Europa viser departementet til at regjeringen har besluttet at Norge skal søke full tilknytning til EUs styrkede helseberedskapssamarbeid («The European Health Union»). Tilknytningen skal skje på så like vilkår som mulig som EUs medlemsland, jf. anbefaling i Koronakommisjonens andre rapport, NOU 2022:5 kapittel 8.

3 Avgrensninger i høringen

Som redegjort for under punkt 1 ble statlige legemiddellagre avvirket i 2015. Norsk legemiddelberedskap har siden da basert seg på ansvarsprinsippet som følger av helseberedskapsloven. Beredskapsansvaret for lager av legemidler følger dermed finansieringsansvaret, som igjen følger behandlingsansvaret. Spesialisthelsetjenesten har ansvaret for beredskapslager av legemidler brukt i spesialisthelsetjenesten. Kommunene har beredskapsansvar for legemidler som brukes i kommunale institusjoner. For legemidler som utleveres i apotek og finansieres av trygd eller pasient, ivaretas beredskapsansvaret gjennom grossistforskriften § 5 som gir grossistene plikt til å lagre visse legemidler. Kommunene kan vanskelig ha beredskapsansvar for legemidler de ikke har finansieringsansvar for.

Et statlig lager slik som Norge hadde fram til 2015 er alternativet til dagens innretning. Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene anbefaler imidlertid ikke dette. En videreføring av forskriftsregulering anbefales klart framfor en avtalebasert struktur. Dette premisset er tydeliggjort i dialogen med eksterne aktører. Erfaringer fra Prosjekt B180 underbygger også en slik innretning.

Opprettelse av et statlig lager vil etter departementets vurdering være for krevende uten at det vil gi oss en bedre legemiddelberedskap. En slik løsning vil trolig medføre større økonomiske og administrative konsekvenser enn den modellen som ble innført i 2015 i tråd med ansvarsprinsippet. I tillegg kan departementet ikke se at det ut ifra faglige årsaker vil

være gunstig. Departementet foreslår derfor at innretningen innført i 2015 videreføres, men at den tilpasses slik at svakheter i dagens system ivaretas.

I tillegg legges følgende avgrensninger til grunn for høringen fordi tilgangen ivaretas gjennom andre ordninger:

- Legemidler finansiert av spesialisthelsetjenesten, inkludert helseforetaks-finansierte legemidler og LAR- legemidler, er ikke inkludert.
- Væskeberedskap er ikke inkludert.
- Vaksine- og smittevernberedskap inngår ikke.
- Medisinsk utstyr og blodprodukter inngår ikke.
- Medisinske gasser inngår ikke.
- Jod til bruk i atomberedskap er ikke inkludert, da dette er behandlet i andre utredninger.
- Anitivialia til bruk i forbindelse med covid-19 er ikke inkludert.
- Forvaltning av lager av antiviralia til bruk i forbindelse med influensaepidemi omtales i høringsnotatet, men inngår ikke i forslag til forskriftsendringer.

Forsvarssektoren

Forsvaret er inkludert i spesialisthelsetjenesteanbudet G2021 med en egen avtale. I denne avtalen ligger det en mulighet for et beredskapslager hos spesialisthelsetjenestens avtalegrossist AHN. Videre vurdering av forsvarssektorens behov er ikke en del av høringsutkastet.

4 Oppdrag til Helsedirektoratet

Høringsnotatet tar utgangspunkt i Helsedirektoratets svar på oppdrag av 7. mai 2021. I Helsedirektoratets arbeid med svar på oppdraget ble det etablert et prosjekt med representasjon fra Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Prosjekt B180 (ved Sjukehusapoteka Vest).

Prosjektet ble etablert med styringsdokument godkjent av styringsgruppen. Styringsgruppen har blitt holdt orientert om prosjektets arbeid og fremdrift.

Faglig ansvar for ulike deloppgaver er fordelt mellom medlemmene i prosjektgruppen. Fremdrift i prosjektet har vært fasilitert av innleid prosessleder.

De mest berørte aktørene; Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen, Legemiddelindustrien og Farma Norge, har vært invitert til dialogmøter. De har fått spørsmål oversendt på forhånd og har blitt gitt anledning til å komme med skriftlige innspill i etterkant av møtene. En utvidet gruppe aktører bestående av representanter for Statsforvaltere, Kommunenes sentralforbund (KS), representanter for kommunesektoren, Folkehelseinstituttet (FHI) og de regionale helseforetakene, i tillegg til de fire nevnt over, ble invitert til å komme med innspill og kommentarer til utkast til rapport. Rapporten er oppdatert etter mottatte innspill og oversendt Helse- og omsorgsdepartementet.

Rapporten er godkjent av prosjektets styringsgruppe med representasjon fra Legemiddelverket og Prosjekt B180 (ved Sjukehusapoteka Vest) samt Helsedirektoratet.

5 Roller og ansvar innen legemiddelberedskapsområdet

Flere myndigheter og aktører har ulike roller og ansvar i organiseringen av legemiddelberedskapen i Norge. Det kan oppleves som utfordrende å danne seg et tydelig bilde av forvaltningen av området. Dette påpekes også av Koronakommisjonen. I denne høringen beskrives forholdet mellom Helsedirektoratet og Legemiddelverket slik det er i dag, men som nevnt innledningsvis i høringsnotatet pågår det en gjennomgang av roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen, herunder innen legemiddelberedskapsområdet. Dette arbeidet kan følgelig gi endringer i roller og ansvar innenfor legemiddelberedskapsfeltet.

FHI skal i henhold til lov 5. august 1994 nr. 55 om smittevern (smittevernloven) § 7-9 sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap. Dette ansvaret faller utenfor høringens rammer. Departementet viser til Koronakommisjonens første rapport, NOU 2021:6, for nærmere redegjørelse av dette. Vurderingen av roller og ansvar knyttet til legemiddelberedskapslager konkret redegjøres for under punkt 6.

5.1 Legemiddelberedskap generelt

Helsedirektoratet

Ansvarsdelingen følger i hovedsak inndelingen mellom Helsedirektoratet som myndighetsorgan og Legemiddelverket som fag- og tilsynsorgan. Hensikten med en gjennomgang av rollene og ansvaret til henholdsvis Helsedirektoratet og Legemiddelverket er ikke å gi en uttømmende oppregning av etatenes oppgaver, men klargjøre ansvarsfordelingen. Dette er i tråd med anbefalingen fra Koronakommisjonens rapport som sier at ansvarsforholdene i norsk legemiddelberedskap bør avklares.

Departementet påpeker at også innenfor andre fagområder er det vanskelig å dra et helt tydelig skille mellom etaters virksomhet til enhver tid, jf. prosjektet om organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen som vil levere sin rapport til departementet 15. februar 2023.

Helsedirektoratets oppgaver sees i lys av øvrige direktoratsoppgaver, og direktoratet har en særskilt rolle knyttet til iverksetting av vedtatt politikk. Andre oppgaver er blant annet å drive opplysningsvirksomhet, regelverks- og tilskuddsforvaltning, samt gjennomføre strategier og handlingsplaner.

Helsedirektoratet har ansvar for å gi råd og veiledning for å medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket.

Det er Helsedirektoratet som har ansvaret for å gi normerende råd til helsetjenesten, helsepersonell og befolkningen. Normeringsrollen til Helsedirektoratet baserer seg blant annet på kunnskapsgrunnlag som Legemiddelverket utvikler. Rådene er faglig normerende, noe annet enn rettslig normerende, og gir uttrykk for hva som anses som god praksis på

utgivelsestidspunktet. Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 er Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer lovfestet. Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere etter disse bestemmelsene er ikke rettslig bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes, og hvilke prioriteringer som er i samsvar med vedtatt politikk på helse- og omsorgstjenesteområdet.

Departementet viser til at ansvarsdelingen innen legemiddelberedskapsområdet skiller seg fra andre områder ved at Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet og Helsedirektoratet er nasjonal legemiddelberedskapsmyndighet. Denne ansvarsdelingen ligger til grunn for presiseringene fra departementet. Etter departementets vurdering kan grensesnittet mellom Helsedirektoratet og Legemiddelverket i enkelte situasjoner være uklart, og det vil være vanskelig fullt ut å klargjøre dette. For å løse oppgavene forutsettes godt samarbeid i arbeidsprosessene.

Legemiddelverket

Legemiddelverket skal, som fag- og tilsynsmyndighet, overvåke forsyningssikkerheten av legemidler nasjonalt og delta i overvåkingen av den internasjonale situasjonen. Sistnevnte har inntil nylig vært et frivillig samarbeid i det europeiske nettverket av legemiddelmyndigheter, men er gjennom forordning (EU) 2022/123 formalisert som del av oppgavene til det europeiske legemiddelbyrået (EMA) med deltakelse fra Legemiddelverket. Dette innebærer å følge med på situasjonen for forsyning og distribusjon av legemidler via innehavere av markedsføringstillatelse og grossister, samt vedvarende systematisk innsamling, analyse, tolking og formidling av data om forekomsten av legemiddelmangel.

EØS-regelverket om legemidler inneholder et rammeverk for å forebygge og håndtere legemiddelmangel. Etter legemiddelforskriften § 8-6 bokstav d, har innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel en plikt til å underrette Legemiddelverket dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd, og implementerer art. 23a annet avsnitt i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet).

Videre inneholder legemiddeldirektivet artikkel 81 forpliktelse for innehaver av markedsføringstillatelser og legemiddelgrossister om å sikre egnet og kontinuerlig forsyning. Bestemmelsen er ikke fullt ut implementert i norsk rett. Det følger imidlertid av legemiddeloven § 14 tredje ledd at departementet i forskrift kan pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek, visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse. Bestemmelsen hjemler leveringsplikten som følger av grossistforskriften § 4, hvor det fremgår at grossister som leverer til apotek som hovedregel må kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveransen skje innen 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører.

Det er Legemiddelverket som fører tilsyn med innehavere av markedsføringstillatelser og legemiddelgrossister i henhold til legemiddelforskriften og grossistforskriften. Som ledd i tilsynsvirksomheten ligger det derfor til Legemiddelverket å følge opp markedsaktørene med henblikk på situasjoner hvor forsyningssikkerheten er usikker og i mangelsituasjoner.

Legemiddelverkets rådgivning i mangelsituasjoner har blant annet grunnlag i overvåkingen av forsyningssikkerheten. Kunnskapen brukes blant annet til planlegging, implementering og evaluering av tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler basert på usikkerhet i forsyningssikkerheten eller en mangelsituasjon.

5.2 Nærmere om «råd»

Både Legemiddelverket og Helsedirektoratet har betydelig utadrettet rådgivningsvirksomhet. Innenfor legemiddelområdet skal Legemiddelverket gi kunnskapsbaserte legemiddelfaglige råd til lokale og nasjonale helsemyndigheter, befolkningen, helse- og omsorgstjenesten og andre aktørers arbeid og beslutningsprosesser. Legemiddelverket har spisskompetanse basert på kunnskap om legemidler, forsyningssikkerhet, distribusjon og markedsaktørene. Legemiddelverket forvalter regelverket om legemidler, som i all hovedsak er totalharmonisert innenfor EØS-området, og er såkalt kompetent myndighet og deltar som Norges representant i det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og det europeiske nettverket av legemiddelmyndigheter.

Helsedirektoratet kan også gi råd om legemidler, men da særlig ved større hendelser knyttet til de mer overordnede direktoratsoppgavene. Som nevnt over knyttes dette til normerende råd til helsetjenesten, helsepersonell og befolkningen.

5.3 Samordning i mangelsituasjoner

Legemiddelverkets rolle og ansvar som landets fag- og tilsynsmyndighet for legemidler innebærer ansvar for den konkrete overvåkingen og rapporteringen av forsyningssikkerhet og ev. mangelsituasjoner. Dette kan sammenlignes med Folkehelseinstituttets ansvar ved utbrudd av smittsomme sykdommer. Ved større mangelsituasjoner hvor det oppstår behov for normerende råd til helsetjenesten, helsepersonell og befolkningen, vil det være naturlig med godt samarbeid og involvering i arbeidsprosessene fra Helsedirektoratet.

5.4 Under kriser og større hendelser

I kriser og andre beredskapssituasjoner kan Helsedirektoratet få fullmakt fra departementet til å koordinere beredskapsarbeidet. Rollene i slike situasjoner er som ved vanlige situasjoner at Legemiddelverket er fagorgan og Helsedirektoratet er myndighetsorgan med fullmakter etter helseberedskapsloven. Konkret overvåking av forsyningssikkerheten vil fortsatt foregå i regi av Legemiddelverket, selv om Helsedirektoratet koordinerer arbeidet med å håndtere en krise. I slike tilfeller er det av desto større betydning at Helsedirektoratet involverer Legemiddelverket. I tillegg vil Helsedirektoratet kunne innhente kunnskap også fra andre aktører.

Mange situasjoner vil selvsagt ikke anses som kriser i henhold til helseberedskapsloven. Likevel kan det dreie seg om hendelser som vi vil anse som større hendelser. Omfanget av situasjonen kan være av en slik art at tilgang til legemidler er ett av flere forhold som må håndteres. Helsedirektoratet har det overordnede ansvaret for normerende råd til helsetjenesten, helsepersonell og befolkningen om legemiddelbruk i slike situasjoner. Igjen viser departementet til at et godt samarbeid og involvering av hverandre i arbeidet i etatene er en forutsetning for god håndtering av slike situasjoner.

5.5 Konklusjon

Helsedirektoratet er nasjonal legemiddelberedskapsmyndighet og Legemiddelverket er landets legemiddelmyndighet. Grensesnittet mellom Helsedirektoratet og Legemiddelverket kan i enkelte situasjoner være uklart. Involvering og godt samarbeid er svært viktig. Departementet har vurdert om det er behov for å lovfeste etatenes virksomhet, men har kommet til at dette ikke er nødvendig. Kompetansen som er tillagt etatene innebærer i liten grad mulighet for inngripende tiltak overfor private. Det er i større grad tale om et ordinært forvaltningsansvar innenfor et fagfelt. Det vil uansett være vanskelig fullt ut å klargjøre dette i lov. Presiseringene i høringsnotatet klargjør etatenes roller og ansvar utfra dagens regelverk og allerede etablert praksis, og vil i utgangspunktet ikke endre ansvaret for legemiddelberedskapsarbeidet generelt eller andre ansvarsforhold. Endringer vil kunne komme i forbindelse med prosjektet som gjennomgår ansvar og roller i den sentrale helseforvaltningen.

6 Innretning av beredskapslager for legemidler i primærhelsetjenesten

6.1 Innledning

I henhold til ansvarsprinsippet, definert i helseberedskapsloven §2-1, har den som har ansvaret for et område i en normalsituasjon, også ansvar for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

Hovedregelen er dermed i utgangspunktet at beredskapsansvaret for lager av legemidler følger finansieringsansvaret, som igjen følger behandlingsansvaret. Det vil si at spesialisthelsetjenesten har ansvaret for beredskapslager av legemidler brukt i spesialisthelsetjenesten. Kommunene har beredskapsansvar for legemidler som brukes i den kommunale institusjoner, som f.eks. sykehjem. For legemidler som utleveres i apotek og finansieres av folketrygden eller som pasient betaler, ivaretas beredskapsansvaret gjennom grossistforskriften § 5, jf. omtalen under 6.3.1.

Spesialisthelsetjenesten inngår avtale om beredskapslagring med en grossist etter gjennomført anbud. Beredskapslager for primærhelsetjenesten reguleres i grossistforskriften § 5, og pålegger alle grossister etablert i Norge å ha et ekstra lager av

legemidler angitt i vedlegg til forskriften. Grossistene kompenseres for dette gjennom fastsettelsen av apotekenes innkjøpspris (AIP).

Som et tiltak i møte med covid-19-pandemien besluttet regjeringen at Norge skulle bygge opp lagre av forsyningskritiske legemidler for helse- og omsorgstjenesten, både primær- og spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet har inngått likelydende avtaler med de tre største legemiddelgrossistene (Alliance Healthcare Norge, Apotek 1 Gruppen og Norsk Medisinaldepot) om økt beredskapslagring av utvalgte legemidler for å styrke legemiddelberedskapen i Norge for bedre å kunne møte potensielle forsyningsutfordringer som følge av covid-19-pandemien. Avtalen innebærer en raskest mulig oppbygning av beredskapslagre for utvalgte legemidler som brukes i primærhelsetjenesten, tilsvarende 3 til 6 måneder normalforbruk avhengig av type legemiddel.

I svar på oppdrag om «Permanent beredskapslager av legemidler i Norge - vurdering av behov og innretning» har Helsedirektoratet etter innspill fra de regionale helseforetakene anbefalt at spesialisthelsetjenesten selv løser oppfølging og organisering av beredskapslagring som en videreføring av dagens system.

Et hovedhensyn for fastsettelse av beredskapsplikt for legemidler er at staten til enhver tid sikrer seg tilstrekkelig tilgang til legemidler som det kan bli et økt behov for ved eventuelle helsekriser. En forskriftsregulering slik man har i dag etter grossistforskriften § 5, sikrer at staten selv kan definere behovet for slik beredskap. Ved avtaleregulering kan endringer i statens behov for legemiddelberedskap måtte gjøres gjenstand for forhandlinger med legemiddelgrossistene som likeverdige parter. Staten vil derfor ha større muligheter til selv å definere behovet for legemiddelberedskap ved forskrift. Helsedirektoratet viser i sitt svar på oppdrag om «Permanent beredskapslager av legemidler i Norge - vurdering av behov og innretning» til at en forskriftsfesting av beredskapslager for primærhelsetjenesten kan bidra til å bedre legemiddelberedskapen for denne sektoren. Videre tilsier primærhelsetjenestens fragmenterte struktur behov for en sentral enhet som ivaretar sektorens behov, jf. punkt 6.3.1.

Departementet foreslår i denne høringen at lagrene opprettet under covid-19-pandemien, som i all hovedsak innebærer en oppfølging av Helsedirektoratets anbefalte fra 2019 om dimensjonering av lageret, tilpasses en forskriftsregulert beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten etter anbefaling fra Helsedirektoratet. Plikten til å beredskapslagre legemidler foreslås videreført i grossistforskriften § 5. Departementet foreslår at Helsedirektoratet skal forvalte kompensasjonsordningen i ny § 5a i grossistforskriften sammen med innretningen av ordningen. Legemiddelverket vil som i dag være tilsynsmyndighet for grossistvirksomhet, herunder grossistenes plikt til å beredskapslagre angitte legemidler.

6.2 Gjeldene rett

Grossistenes beredskapsplikt er regulert i grossistforskriften § 5 hvor de er pålagt å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler tilsvarende minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til forskriften. Bestemmelsen trådte i

kraft 1. januar 2016, og er hjemlet i legemiddeloven § 14 tredje ledd. Etter forskriftens § 23 fører Legemiddelverket tilsyn med grossister, herunder forpliktelser etter forskriftens § 5.

Det følger av legemiddelforskriften § 12-2 andre ledd at det ved fastsettelsen av maksimal AIP tas hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt, jf. grossistforskriften § 5. Maksimal AIP fastsettes av Legemiddelverket.

Hvilke legemidler som er lagringspliktige fremgår av vedlegg til grossistforskriften. Kompetansen til å fastsette hvilke legemidler som omfattes av beredskapsplikten er gitt Helse- og omsorgsdepartementet.

6.3 Departementets vurdering og forslag

6.3.1 Grossistenes beredskapslikt

Ulikhetene mellom organiseringen og finansieringen av spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten medfører at ulike løsninger for å ivareta legemiddelberedskapen anses mest egnet både fra et faglig og økonomisk ståsted.

Primærhelsetjenesten har ikke på tilsvarende måte som spesialisthelsetjenesten felles nasjonale strukturer som ivaretar felles legemiddelberedskap gjennom innkjøp og lagring av legemidler. Kommunene har heller ikke finansieringsansvar for legemidler som pasient med eller uten resept får utlevert i apotek.

Legemidler som selges i apotek er prisregulert og finansiert gjennom andre strukturer enn i spesialisthelsetjenesten, og innkjøp gjøres gjennom legemiddelgrossistenes innkjøpsavtaler.

Helsedirektoratets rapporter viser tydelig at en videreføring av grossistenes plikt til å beredskapslagre legemidler etter grossistforskriften § 5 er den mest egnede innretningen for å ivareta tilgangen til legemidler i primærhelsetjenesten som utleveres i apotek.

Departementet støtter denne vurderingen og foreslår en videreføring av beredskapsplikten i dagens grossistforskrift § 5.

6.3.2 Dimensjonering av lager

Helsedirektoratet anbefalte i sin gjennomgang av legemiddelberedskapen i 2019 at grossistenes beredskapsplikt burde utvides til 50 legemidler. Dette arbeidet ble forsert som følge av pandemien. Tidsaspektet og svakheter i innretningen av systemet for grossistenes beredskapslikt innført i 2015, medførte at den mest egnede måten å følge opp beredskapsplikten i pandemien var gjennom privatrettslige avtaler med de tre største grossistene, jf. punkt 6.1. Omfanget av lageret under pandemien er på nivå med Helsedirektoratets anbefaling, med noen særskilte tilpasninger for covid-19. Avtalene omfatter derfor en såkalt «utvidet 50-liste» for primærhelsetjenesten.

I den videre permanente beredskapen anbefaler Helsedirektoratet, basert på både deres gjennomgang i 2019 og erfaringene fra pandemien, at listen med legemidler som skal

beredskapssikres for primærhelsetjenesten skal omfatte 70 legemidler, jf. utkast til Vedlegg 1. Denne listen samsvarer i all hovedsak med legemidlene som omfattes av B180-lageret. Dette er en faglig vurdering som er bredt forankret hos myndigheter og i relevante fagmiljøer. Metodikken lagt til grunn for utvelgelsen er basert på en risiko- og sårbarhetsanalyse av enkeltlegemidler. Analysen er basert på medisinskfaglige vurderinger, vurderinger av forsyningssikkerhet og forsyningskjeden i Norge og globalt, samt erfaring fra tidligere mangelsituasjoner. Departementet støtter den grundige faglige vurderingen fra Helsedirektoratet. Videre er det anbefalt tre måneders lager for legemidlene som skal beredskapslagres i stedet for to måneder i dag. Denne anbefalingen er basert på risikovurdering som ble utført av Prosjekt B180 i desember 2020 og etter råd fra Spesialistgruppen i Prosjekt B180. Pakninger som tas inn i beredskapslageret skal ha en holdbarhet på seks måneder i tillegg til krav til antall måneder som beredskapslagres. Pakningsstørrelser og doseringsformer som tas inn i beredskapslageret skal være de som normalt etterspørres i primærhelsetjenesten. Departementet deler Helsedirektoratets vurdering og begrunner dette med at lager av tre måneders ordinær omsetning vil gi en god balanse mellom forebygging av mangelsituasjoner, risiko for ukurans og kassasjon.

6.3.3 Kompensasjonsordning

Etter dagens grossistforskrift § 5 kompenseres grossistene gjennom 1 prosent forhøyelse av maksimal innkjøpspris til apotekene (maks AIP) for legemidlene som inngår i ordningen. Kompensasjonsnivået ble besluttet i 2015 og skal kompensere grossistene for kapitalkostnader knyttet til to måneders lagerhold ut over salgslager. Satsen på 1 prosent justeres ikke i henhold til endring i markedrente og påvirkes ikke av hvorvidt grossistene reelt sett oppfyller forskiftkravet. Grossistene er ikke gitt kompensasjon for håndtering og lagring.

I avtaler om beredskapslagring for primærhelsetjenesten (Hdir-avtalene) som ble inngått mars 2020, ble det valgt en aktivitetsbasert modell der det ble gitt kompensasjon basert på varelagerverdien av varene som beredskapslagres. Kompensasjon ble gitt for kapitalkostnad og håndtering/kapasitet, begge deler som prosentpåslag på varelagerverdi. Samlet verdi av legemidlene som omfattes av Hdir-avtalene er fem til seks ganger større enn for den etter grossistforskriften § 5.

B180-primær-avtalene brukte strukturen i Hdir-avtalene som utgangspunkt for beregning av kompensasjon. Listen over legemidler som skal beredskapslagres er i stor grad sammenfallende med Hdir-avtalene, men lagringstid ble utvidet til seks måneder under pandemien. I B180-avtalene ble det innført en tilleggskomponent for kapasitet/lagerleie gitt som et påslag per pakning, som skulle kompensere for ekstra lagerplass og administrasjon for et større antall pakninger.

Helsedirektoratet har vurdert erfaringene fra dagens grossistforskrift § 5, Hdir-avtalene og B180 (både primær- og spesialisthelsetjenesteavtaler) som bakgrunn for forslag til innretning av og nivå på kompensasjon. I tillegg har Helsedirektoratet gjennomført dialogmøter med legemiddelgrossistene og Apotekforeningen høsten 2021. Innspill er inkludert i Helsedirektoratets arbeid med forslag.

Ordningen med forhøyet maks AIP som benyttes i dagens ordning medfører at grossistens kompensasjon i liten grad blir påvirket av om krav til beredskapslagring er oppfylt. Det har vist seg krevende å følge opp lagringskravet gjennom tilsyn, spesielt siden det finnes situasjoner der grossistene ikke har mulighet til å oppfylle lagringskravet. Eksempler på slike situasjoner kan være ved frigivelse av beredskapslager i mangelsituasjoner og ved manglende levering av varer fra innehaver av markedsføringstillatelsen.

I tillegg vil en slik ordning medføre at grossistene ikke vil få kompensasjon for lagerhold i tilfeller der varen ikke kan selges til maks AIP. Dette gjelder blant annet trinnprisvarer som selges for en lavere pris enn maks AIP.

I Hdir-avtalene og B180-avtalene gis kompensasjon kun for legemidler som til enhver tid beredskapslagres. Grossistene rapporterer varelagerstatus, og rapporteringen legges til grunn for utbetaling av kompensasjon. Dette prinsippet foreslås gjennomført i forskrift i den videre permanente beredskapsplikten, da det vil gi insentiv til grossistene for å fylle opp lageret. Lagerkravet vil kunne følges opp ved aktiv forvaltning.

I Hdir-avtalene og B180-avtalene gis hoveddelen av kompensasjonen for håndtering og lagerleie som prosentpåslag på verdi av beredskapslageret. Departementet foreslår i denne høringen at kompensasjon i stedet gis som et fast kronepåslag basert på antall pakninger som beredskapslagres, med utgangspunkt i at det gjenspeiler de reelle kostnadene for lagerplass som må benyttes og kostnader med håndtering.

Kompensasjonsnivå

Grossistene har i dialogmøter med Helsedirektoratet spilt inn at det er ønskelig å beregne en avkastning på beredskapslagring, minimum på samme nivå som for selskapenes øvrige drift. Som for andre internasjonale aktører, opererer legemiddelgrossistenes morselskaper med en internrente som kan være betydelig høyere enn markedsrenten. Internrenten reflekterer morselskapets forventede avkastning på investert kapital.

Helsedirektoratet har i sitt forslag til departementet foreslått en kompensasjon for kapitalbinding på NIBOR (3 mnd.) + 2 prosent av lagerverdien, noe som skal sikre en mulig tilgang for grossistene til kapital via lån. Departementet støtter Helsedirektoratets vurdering.

Ved fastsettelse av kompensasjon for håndtering og beredskapslagring i B180-primær-avtalene, ble nivået økt noe sammenlignet med Hdir-avtalene, da lagringstid i beredskapslageret ble økt fra tre til seks måneder. I høringen foreslår departementet at lagringstid reduseres til tre måneder for de fleste legemidlene basert på risikovurdering som ble utført av Prosjekt B180 i desember 2020 og etter råd fra Spesialistgruppen i Prosjekt B180. Samtidig ønsker man å øke antall varenummer, noe som vil påvirke håndteringskostnader. Likevel vil trolig nivået av ukurans synke gitt krav til kortere lagringstid.

Innretningen som departementet foreslår i denne høringen, vil gi forutsigbarhet både for grossister og produsenter. Forutsigbarhet gir grossistene større muligheter til å effektivisere

drift enn dagens avtaler. Dette bør gjenspeiles i nivå på kompensasjon. I tillegg vil det gi produsentene større trygghet for at legemidlene faktisk er ment for Norge.

Helsedirektoratet anbefaler å kompensere grossistene for kostnader til ekstra håndtering og ekstra lagringsplass med 4 kroner årlig per pakning. Videre anbefaler Helsedirektoratet at kronetillegget økes til 8 kroner årlig per pakning for kjølevarer, A- og B- preparater, da disse kategoriene krever separate lagre. Kjølelager gir høyere strømknudnader og innebærer økte krav til systemer for kontinuerlig temperaturovervåkning. Lagring av A- og B- preparater krever separat lager med adgangskontroll og separat regnskap over lagerbeholdning. Ulike lagre kan gi ekstra kostnader ved krav til utvidelse av lagerkapasitet.

Departementet støtter Helsedirektoratets vurderinger og foreslår at kompensasjonsordningen reguleres i grossistforskriften § 5a.

Kompensasjon grunnet ukurans

I Hdir-avtalene dekker Helsedirektoratet grossistens dokumenterte kostnader til ukurans når grossist kan dokumentere at kostnaden ikke kunne unngås. Helsedirektoratet dekker normalt ikke ukurans/svinn som skyldes brekkasje, temperaturavvik og brudd på FEFO-prinsippet. Det er aksept for begrunnet avvik på inntil 10%. Ukurans for varer uten norsk markedsføringstillatelse eller som er tatt inn i lager med kortere holdbarhet enn fastsatt i legemiddellisten, dekkes bare dersom Helsedirektoratet eksplisitt har godkjent inntak av varen til beredskapslager.

Helsedirektoratet anbefaler at grossistene bør få tilsvarende kompensasjon for ukurans som i gjeldende avtaler under covid-19. Forslaget støttes av departementet. Det legges for øvrig til grunn at nivå av ukurans vil være lavere enn for avtalene under covid-19, fordi det foreslås lager tilsvarende tre måneder i stedet for seks måneder.

6.3.4 Forvaltning av kompensasjonsordningen og beredskapslager

Ved innføring av plikt til beredskapslagring i grossistforskriften § 5 i 2016, ble det valgt en modell for kompensasjon som tilsa at alle legemidlene som sto på beredskapslisten fikk et påslag på 1 prosent av maksimal innkjøpspris til apotek. Et argument for valg av en slik modell var at dette ikke ville kreve ytterligere praktisk oppfølging fra myndighetene enn Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet. Dette har vist seg å være mer krevende enn antatt da ordningen ble innført. Departementet mener derfor at det er nødvendig å endre innretningen slik at man på en enklere måte kan følge opp beredskapslageret og oppfyllelse av beredskapsplikten til grossistene.

Helsedirektoratet anbefaler en aktivitetsbasert kompensasjon med utbetaling basert på periodisk rapporteringer fra grossistene. Departementet mener forslaget vil gi et bedre system for å følge opp lagringsplikten og dermed sikre at vi får den beredskapen vi betaler for. En slik innretning vil kreve en kontinuerlig oppfølging fra myndighetenes side, men vil være proaktiv i stedet for reaktiv som i dag. Departementet mener at et slikt system har mange fordeler.

En aktivitetsbasert kompensasjon vil kunne bidra til:

- at myndighetene får den beredskapen de ønsker og betaler for
- at oppbygging av beredskapslager faktisk gjennomføres og dokumenteres
- kontinuerlig faglig forankring av beredskapslagerets sammensetning og omfang
- at lageret er dynamisk
- at grossistene får utbetalt riktig kompensasjon for kostnader påført dem ved beredskapslagringen
- minimering av situasjoner med ukurans

En aktivitetsbasert kompensasjonsordning vil inkludere rutinemessig innrapportering av status for beredskapslager. Rapporteringen vil være grunnlag for utbetaling av legemiddelgrossisters kompensasjon for beredskapslagring, noe som sikrer insentiver for legemiddelgrossistene til å utføre rapportering.

Aktiv forvaltning av legemiddelberedskapslagre krever oversikt over legemiddelberedskapslagre, legemiddelbruk og legemiddelstatistikk. Det er en forutsetning at det etableres gode rapporteringsrutiner som ivaretar korrekt utbetaling av kompensasjon til grossistene.

Det er også viktig å se forvaltning av legemiddelberedskapen i primær- og spesialisthelsetjenesten i sammenheng slik at helsetjenesten samlet sett har en rasjonell, effektiv og samordnet legemiddelberedskap til pasientens beste. Forvaltningen av beredskapslageret må derfor koordineres med spesialisthelsetjenesten slik at tjenestene samlet sett oppnår en effektiv og samordnet løsning.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet gis kompetanse til å forvalte kompensasjonsordningen for grossistenes beredskapslager for legemidler til primærhelsetjenesten. Helsedirektoratets ansvar for å forvalte ordningen foreslås inntatt i grossistforskriften § 5A. Departementet påpeker at Helsedirektoratet ikke er å anse som tilsynsmyndighet for ordningen. Det vil fortsatt være Legemiddelverket som fører tilsyn med grossistvirksomhet, herunder plikten om beredskapslager. Helsedirektoratets arbeid er knyttet til utbetalinger basert på rapportering fra grossistene.

6.3.5 Tilsyn med grossistenes beredskapslager

Legemiddelverket er etter EØS-retten om legemidler, som er gjennomført i legemiddeloven med forskrifter, forpliktet til å føre tilsyn med legemiddelgrossister minimum hvert femte år. Denne forpliktelsen er en følge av at Legemiddelverkets må utstede attest for god distribusjonspraksis (GDP) som er gyldig i fem år. I henhold til Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, utgitt av Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) på vegne av EU-kommisjonen, skal frekvensen for tilsyn baseres på en risikovurdering. I praksis betyr dette at tilsyn i gjennomsnitt utføres med en frekvens på tre til fem år.

Legemiddelverket fører tilsyn med at grossistene overholder norsk regelverk og GDP. Legemiddelverkets ordinære tilsyn med grossister er systemtilsyn, der det fokuseres på grossistens systemer og rutiner som igjen skal sørge for at de etterlever regelverket. Det foretas også stikkprøver for å kontrollere at systemene og rutinene etterleveres i praksis. Grossister som i dag leverer legemidler til apotek, og derved plikter å beredskapslagre legemidler til primærhelsetjenesten, har alle omfattende lagerhold og de utfører de fleste grossistaktiviteter. Det har siden 2013 kommet en rekke nye regulatoriske krav til denne type virksomhet, noe som også har medført økt krav til Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet. Det er nødvendig å kontrollere flere aktiviteter enn tilfellet var for noen år tilbake. Eksempel på dette har vært innføring av sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger. Tilsynene med aktørene har dermed måttet utvides i omfang og er blitt mer ressurskrevende.

Erfaringer med tilsyn etter grossistforskriften § 5

Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for grossistvirksomhet, herunder krav om beredskapslager etter grossistforskriften § 5 fra 1. januar 2016.

Det ble gjennomført stikkprøvebasert tilsyn av alle apotekgrossistene i to omganger i 2016 og 2017.

Konklusjonen etter disse tilsynene var at innføring av § 5 hadde ført til økt beredskapslager av legemidler, men at kravet i forskriften til to måneders ekstra lager ikke var oppfylt for et betydelig antall legemidler.

Det er videre gjennomført ordinære tilsyn med grossistene (før og etter pandemien). Ved disse tilsynene har det vært påpekt få avvik fra kravene, men erfaring fra disse tilsynene er at det vanskelig lar seg gjøre å få tilstrekkelig oversikt over grossistens beredskapslager i løpet av et rutinetilsyn. Tilsyn med grossister utføres i løpet av 3-5 dager hvert tredje år, og tilsynet skal dekke alle grossistens GDP-aktiviteter og forpliktelser i henhold til norsk regelverk. Selv om tilsynene utvides med flere inspektører, er det Legemiddelverkets erfaring at det uansett er begrenset hvor egnet dette er for å sikre oppfyllelse av lagerplikten. Utvidelse av tilsynet i tid eller å gjennomføre ekstra spesifikke tilsyn (tematilsyn) med akkurat beredskapsforpliktelsene er mulig, men kreve mer ressurser. Det vil sannsynligvis også være behov for å hente inn bistand fra en teknisk ekspert ved tilsyn med ny § 5.

Ved tilsyn er det naturlig å kontrollere grossistens rutiner for beredskapslagring tilsvarende alle andre lovpålagte forpliktelser. I tillegg vil inspektør normalt ved stikkprøvekontroll velge å sjekke beholdning, salg, uttak fra lager, fakturering osv. for f.eks. et lite antall legemidler. En slik tilsynsaktivitet kan ikke sammenlignes med aktiv forvaltning, slik beredskapslagrene hos grossistene er blitt fulgt opp i forbindelse med inngåelse av Hdir-avtalene og B180-avtalen under pandemien. Forvaltningen har omfattet kontroll og oppfølging av grossistenes frekvente rapportering av lagersaldo per legemiddel og ATC-gruppe.

Reaksjoner og sanksjoner

Legemiddelverket kan etter legemiddeloven § 28 pålegge retting og deretter tvangsmulkt ved brudd på krav til grossistvirksomhet. Departementet gjennomførte høring høsten 2020 om forslag om at legemiddelgrossister gjennom revisorbekreftelse plikket å rapportere på at de overholder lagringsplikten. Dette mener departementet fortsatt er egnet for å sikre at Legemiddelverkets tilsyn skal fungere godt.

Dersom det ved stikkprøvekontroll under tilsyn avdekkes at grossist ikke har oppfylt sin beredskapsplikt for en gitt ATC-gruppe, vil grossisten bli pålagt å rette forholdet innen en gitt frist. Grossisten vil etterfølgende rette opp manglene for de legemidlene avviket gjaldt innen fristen. Frist for retting av store avvik er normalt 75 dager, avvik som klassifiseres som mindre alvorlige, dvs. som «andre avvik», har seks måneders frist. Ved neste tilsyn, kan det være et annet legemiddel grossisten ikke har tilstrekkelig lager av, et nytt avvik påpekes og pålegg om retting vedtas. Grossisten retter så opp forholdet for dette legemidlet, osv. Tvangsmulkt kommer først til anvendelse når grossisten ikke retter opp avviket innen gitt frist. Legemiddelverket kan eskalere kritikalitet for avvik som gjentar seg fra tilsyn til tilsyn.

Ved å gi Helsedirektoratet kompetanse til å forvalte kompensasjonsordningen med tilhørende krav til rapportering, vil man sikre overvåkning og innsikt i faktisk lagervolum. Legemiddelverkets tilsyn vil kunne begrenses og målrettes. Helsedirektoratets erfaringer fra forvaltningen av kompensasjonsordningen vil kunne bidra til at stikkprøver som tas under tilsyn blir mer relevante. I tillegg vil tematilsyn kunne utføres med alle aktørene nært i tid over en kortere periode og ikke med flere års mellomrom. Dersom Helsedirektoratet som ledd i forvaltningen av kompensasjonsordningen innehar informasjon om brudd på regelverket, kan Legemiddelverket utføre ekstra tilsyn.

Departementet mener Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet kan ivaretas mer effektivt dersom brudd på lagerplikten kan medføre overtredelsesgebyr. Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller en individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak).

Departementet mener det er helt sentralt for gjennomføringen av forslaget i høringen at aktørene overholder de lovpålagte pliktene. I motsatt fall vil bestemmelsene som foreslås i dette høringsnotatet miste sin funksjon med mulige negative konsekvenser for folkehelsen. Mangelfull overholdelse av lagringsplikten vil kunne medføre at mangelsituasjoner ikke kan håndteres, utgjøre en fare for folkehelsen og potensielt ha store konsekvenser for pasientene. Det er derfor viktig at sanksjonssystemet bidrar til at aktørene ser seg tjent med å overholde regelverket. Hjemmel for illeggelse av overtredelsesgebyr vil gi et signal til aktørene om viktigheten av å etterleve regelverket, og vil kunne virke forebyggende. Forslaget om å gi Helsedirektoratet kompetanse til å forvalte kompensasjonsordningen vil etter departementets syn ivareta legemiddelberedskapen i stor grad, og innebære at beredskapslisten overvåkes svært effektivt.

De øvrige reaksjonsmidlene som legemiddeloven per i dag omfatter, anses ikke som egnede for oppfyllelse av lagerplikten. Blant annet vil et pålegg om retting og tvangsmulkt ha begrenset forebyggende effekt ettersom disse reaksjonsmidlene har som formål å

fremtvinge opphør av et pågående regelbrudd. Mangelfull overholdelse av beredskapsplikten vil være en overtredelse som allerede er gjennomført. Videre vil tilbakekall av grossisttillatelse ikke være aktuelt i et tilfelle hvor det er fare for eller foreligger en etablert mangelsituasjon, da dette normalt må forventes å forverre situasjonen ytterligere. Innføring av overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved overtredelse av denne handlingsnormen vil således kunne bidra til å sikre etterlevelse av regelverket.

Departementet foreslår derfor å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormene som foreslås i dette høringsnotatet, med unntak av grossistenes og apotekenes plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. Det vises til Prop. 62 L (2018-2019) for bakgrunnen for innføring av overtredelsesgebyr som sanksjon. Når det gjelder regler om saksbehandlingsregler, hvem gebyret skal tilfalle, bestemmelser om betaling og innkreving, foreldelse og utmåling viser departementet til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019) som også legges til grunn for denne høringen.

Det fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.4 at ansvaret for foretak i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningslovens § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen.

Departementet mener at dette standpunktet kan videreføres for brudd på handlingsnormene som foreslås i dette høringsnotatet. Det foreslås derfor et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig, blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Et objektivt ansvar er dessuten hensiktsmessig fordi handlingsnormene er klart formulert og tydelige, og det er etter departementets syn ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt. Overtredelsesgebyret bør kunne ilegges foretaket som er ansvarlig, for apotek vil dette være apotekkonsesjonæren. Departementet viser til den vedtatte bestemmelsen i legemiddeloven § 28a og apotekloven § 9-6, jf. Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019), og kan ikke se noe som tilsier at det skal legges til grunn et annet skyldkrav ved overtredelse av bestemmelsene som det foreslås å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for i denne høringen.

Departementet mener det er naturlig at Legemiddelverket, som fører tilsyn med grossistens plikt til beredskapslager, kan ilegge overtredelsesgebyr for brudd på handlingsnormen.

7 Nasjonalt legemiddelberedskapsråd

Opprettelsen av Nasjonal legemiddelberedskapskomite var en av anbefalingene etter vurderingen av nasjonal legemiddelberedskap i 2012. De siste årene har komiteen fungert som en informasjonskanal for legemiddelberedskap og pågående oppdrag for både offentlige og private aktører. De fleste av komiteens medlemmer inngår i referansegrupper i oppdrag relatert til legemiddelberedskap. Både mandat og sammensetning har medført at komiteen ikke kan være svært tett på arbeidet med legemiddelberedskap, da mandat og

sammensetning ikke har vært egnet til at komiteen kan ha en overordnet koordinerende rolle.

For det videre arbeidet med forvaltningen på legemiddelberedskapsområdet foreslår departementet at det etableres et Nasjonalt legemiddelberedskapsråd ledet av Helsedirektoratet med sekretariatsfunksjon. Rådet skal ha medlemmer fra de etatene som har ansvar på legemiddelberedskapsfeltet og de regionale helseforetakene. Nærmere mandat for rådet vil utarbeides av departementet. Rådet skal møtes jevnlig og raskt ved behov.

Rådet skal blant annet:

- Være en overbygging mellom primær- og spesialisthelsetjenestens legemiddelberedskap som sikrer tett samhandling.
- Ha totaloversikten over nasjonale legemiddelberedskapslagre.
- Gi faglige anbefalinger til om hvilke legemidler som bør omfattes av beredskapslageret etter grossistforskriften § 5.
- Gi medisinsk- og beredskapsfaglige råd om endringer av virkestoff og lagertid i legemiddellistene basert på vurderinger om helhetlig nasjonal legemiddelberedskap og innspill fra relevante fagmiljø.
- Gi faglige anbefalinger om prioritering av pasientgrupper ved mangelsituasjoner.
- Gi faglige anbefalinger om legemidler som må beredskapslagres lokalt eller regionalt.
- Gi faglige anbefalinger om legemidler som bør beredskapslagres på nasjonalt nivå av særskilte hensyn.
- Gi faglige anbefalinger om innkjøp og lagring av virkestoff, herunder ev. kriseproduksjon, hvor det vurderes som egnet tiltak for å ivareta tilgangen til enkeltlegemidler.

Nasjonalt legemiddelberedskapsråd skal gi faglige anbefalinger i legemiddelberedskaps-spørsmål og sikre større grad av samhandling mellom både etatene og primær- og spesialisthelsetjenesten enn i dag. Rådet vil gi faglige råd som vil være del av grunnlaget for beslutninger i etatene med ansvar for legemiddelberedskapskapen. For tilfeller hvor beslutningskompetansen er lagt til departementet, vil de faglige anbefalingene fra nasjonalt legemiddelberedskapsråd bidra inn i departementets beslutningsgrunnlag.

Som redegjort for i dette høringsnotatet er det særlig Helsedirektoratet og Legemiddelverket som har ansvar for legemiddelberedskapskapen i primærhelsetjenesten. Det er etter departementets vurdering verken ønskelig eller gjennomførbart å opprette en ny etat på området med materiell kompetanse. Etter en gjennomgang av området mener departementet at etatene er gitt hjemler som ivaretar nødvendig materiell kompetanse hos etatene. Likevel er det behov for større grad av felles koordinering og styring. Nasjonalt Legemiddelberedskapsråd vil bidra til dette. I tillegg påpeker departementet at oppfølging av faglige anbefalinger fra rådet nødvendigvis vil være forbundet med potensielt store budsjettmessige konsekvenser som må løftes til departementet.

Nasjonal legemiddelberedskapskomite videreføres ikke i dagens format. Departementet vil gjennom utarbeidelse av mandat opprette Nasjonalt legemiddelberedskapsråd. Helsedirektoratet skal legge til rette for en egnet dialog med berørte aktører i forsyningskjeden. Innretning og bruk av fagråd vil også være del av gjennomgangen av roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen, og departementet vil i den videre oppfølgingen av høringen hensynta konklusjoner fra den gjennomgangen.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet foreslår at finansieringen av kompensasjonsordningen for lagerplikten slik den omtales i denne høringen håndteres gjennom en årlig bevilgning til Helsedirektoratet.

Departementet foreslår en aktivitetsbasert modell med utgangspunkt i innrettingen fra beredskapsavtalene inngått under pandemien slik at kompensasjonen baseres på varelagerverdien av legemidlene som beredskapslagres. Kompensasjon foreslås gitt for kapitalbinding (NIBOR (3 mnd.) + 2 % av varelagerverdi pr år) og håndtering/kapasitet (4 kroner årlig per pakning, 8 kroner årlig per pakning av A- og B preparater samt kjølevarer). Grossistene rapporterer varelagerstatus, og rapporteringen legges til grunn for utbetaling av kompensasjon. Helsedirektoratet vil forvalte kompensasjonsordningen, Legemiddelverket vil være tilsynsmyndighet.

I tillegg kommer kompensasjon for ukurans som sett ut fra erfaringene med Prosjekt B180 beregnes til 1% av beredskapslagerets verdi. Kompensasjonen utbetales grossist basert på dokumentert ukurans og gir ingen inntjening for grossist.

Som beskrevet under punkt 6 skal Helsedirektoratet forvalte kompensasjonsordningen, og lede og ivareta sekretariatsfunksjonen for Nasjonalt legemiddelberedskapsråd. Disse oppgavene er nye for Helsedirektoratet sammenlignet med i dag, og innebærer behov for kompetanse Helsedirektoratet per i dag ikke er i besittelse av. De økonomiske og administrative kostnadene for Helsedirektoratet estimeres til 6,7 mill. kr.

I tillegg vil innføringen av en kompensasjonsordning for grossistene medføre behov for endringer i Legemiddelverkets tilsynsarbeid. De økonomiske og administrative kostandene for Legemiddelverket estimeres til 1,4 mill. kr.

9 Utkast til endringer i lov om legemidler mv., forskrift om grossistvirksomhet med legemidler og forskrift om legemidler

I

I lov om legemidler mv. gjøres følgende endring:

Legemiddeloven § 28a andre ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd og tredje ledd andre setning, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

II

I forskrift om grossistvirksomhet med legemidler gjøres følgende endringer:

§ 5 skal lyde:

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler i Norge. Legemidlene omfattet av beredskapsplikten fremgår av vedlegg til denne forskriften.

Statens legemiddelverk kan gi dispensasjon fra krav som følger av denne bestemmelsen.

Statens Legemiddelverk fører tilsyn med legemiddelgrossisters oppfyllelse av bestemmelsen.

Ny § 5a skal lyde:

Legemiddelgrossist omfattet av beredskapsplikten skal rapportere til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet fastsetter nærmere retningslinjer for rapportering.

Beredskapslageret beregnes av legemiddelgrossistens totale lagerbeholdning av legemidler i vedlegg til denne forskriften med fratrukk for salgslager beregnet til 20 dagers ordinær omsetning.

Legemiddelgrossist som distribuerer legemidler til apotek i Norge, skal kompenseres for beredskapsplikt etter § 5 basert på faktisk lagerbeholdning.

Det gis kompensasjon for kapitalkostnad beregnet av maksimal AIP av beredskapslageret minus 10 prosent etter sats fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Det gis kompensasjon for håndtering og lagring etter sats fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Det gis øket sats pr. pakning av kjølevarer, A-preparater og B-preparater.

Det gis kompensasjon for nødvendige kostnader til ukurans.

Kompensasjon utbetales månedlig basert på rapportert lagerbeholdning fra legemiddelgrossist.

Helsedirektoratet forvalter kompensasjonsordningen.

Nytt vedlegg 1 skal lyde:

ATC	Virkestoff	Styrke	Formulering	Antall måneder beredskap
A03AB02	Glykopyrron	0,2mg/ml	Parenteral	3
A03BB01	Skopolamin	20mg/ml	Parenteral	3
A03FA01	Metoklopramid	5mg/ml	Parenteral	3
A04AA01	Ondansetron	2mg/ml	Parenteral	3
A10A	Insulin og analoger	Alle styrker	Parenterale	6
B01AA03	Warfarin	2.5 mg	Oral	3
B01AB04	Dalteparin	Alle styrker	Parenteral	3
B01AB05	Enoksaparin	Alle styrker	Parenteral	3
B01AC04	Klopidogrel	75mg	Oral	3
B01AC06	Acetylsalisylsyre	75 mg	Oral	3
B01AF01	Rivaroksaban	Alle styrker, tabletter	Oral	3
B01AF02	Apiksaban	Alle styrker, tabletter	Oral	3
C01CA24	Adrenalin	Alle styrker	Parenteral	3
C03CA01	Furosemid	20 mg, 40 mg og 10mg/ml	Oral og parenteral	3
C03CA02	Bumetanid	Alle styrker	Oral	3
C07AB02	Metoprolol	Alle styrker	Oral, depot	3
C07AG02	Carvedilol	Alle styrker	Oral	3
C08DA01	Verapamil	Alle styrker	Oral, depot	3
C08DB01	Diltiazem	Alle styrker	Oral	3
C09AA02	Enalapril	Alle styrker	Oral	3
C09AA05	Ramipril	Alle styrker	Oral	3
C09CA01	Losartan	Alle styrker	Oral	3
C09CA06	Kandesartan	Alle styrker	Oral	3
H02AA02	Fludrokortison	0.1 mg	Oral	3
H02AB06	Prednisolon	Alle styrker	Oral	6
H02AB09	Hydrokortison	Alle styrker	Parenteral	3
H02AB10	Kortison	25 mg	Oral	3

H03AA01	Levotyrosin	Alle styrker	Oral	3
H04AA01	Glukagon	Alle styrker	Parenteral	3
J01CA04	Amoksisillin	Alle styrker, tabletter og kapsler	Oral	3
J01CA08	Pivmecillinam	Alle styrker	Oral	3
J01CE01	Benzylpenicillin	Alle styrker	Parenteral	3
J01CE02	Fenoksymetylpenicillin	Alle styrker tabletter, mikstur, dråper	Oral	3
J01DC02	Cefuroksim	Alle styrker	Parenteral	3
J01DD01	Cefotaksim	Alle styrker	Parenteral	3
J01FA01	Erytromycin	Alle styrker, tabletter, kapsler og mikstur	Oral	3
J01MA02	Ciprofloksacin	Alle styrker	Oral	3
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Alle styrker	Perorale	6
L04AX01	Azatioprin	Alle styrker	Oral	6
M01AB05	Diklofenak	25mg/ml	Parenteral	3
N01BB01	Bupivakain	Alle styrker, 20ml hetteglass	Parenteral	3
N01BB02	Lidokain	Alle styrker	Parenteral	3
N01BB52	Lidokain/Adrenalin	Alle styrker, 20ml hetteglass	Parenteral	3
N02AA01	Morfin	Alle styrker	Oral og parenteral	6
N02AA05	Oksykodon	Alle styrker	Oral og parenteral	6
N02BE01	Paracetamol	Alle styrker	Oral og rektal	3
N03AF01	Karbamazepin	Alle styrker	Oral	3
N03AF02	Okskarbazepine	Alle styrker	Oral	3
N03AG01	Valproinsyre	Alle styrker	Oral	3
N03AX09	Lamotrigin	Alle styrker	Oral	3
N04BA02	Levodopa og dekarboksylasehemmer	Alle styrker	Oral	3
N04BC05	Pramipeksol	Alle styrker	Oral	3
N05AD01	Haloperidol	Alle styrker	Oral og parenteral	6
N05AH02	Klozapin	Alle styrker	Oral	3
N05AH03	Olanzapin	Alle styrker	Oral og parenteral	6
N05AX08	Risperidon	Alle styrker	Parenteral	3
N05AX12	Aripiprazol	400mg	Parenteral	3
N05AX13	Paliperidon	Alle styrker	Parenteral	3
N05BA01	Diazepam	Alle styrker	Parenteral og rektal	6
N05CD08	Midazolam	Alle styrker	Bukkal og parenteral	3
R03AC02	Salbutamol	Alle styrker	Inhalasjon	3
R03AC03	Terbutalin	Alle styrker	Inhalasjon	3
R03BA02	Budesonid	Alle styrker	Inhalasjon	3
R03BA05	Flutikason	Alle styrker	Inhalasjon	3
R03BB01	Ipratropiumbromid	Alle styrker	Inhalasjon	3
R03BB04	Tiotropiumbromid	Alle styrker	Inhalasjon	3

R05CB01	Acetylcystein	200 mg/ml	Inhalasjonsvæske	3
S01	Glaukommidler	Alle styrker	Øyedråper	3

III

I legemiddelforskriften gjøres følgende endringer:

§ 12-2 skal lyde:

Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. ~~Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.~~ Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.