

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

Høringsfrist: 12. november 2021

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	7
4.2	Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.....	10
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	11
6	Utkast til forskrift	12

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

Forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 er en forlengelse av 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.

Forslaget sendes på kort høring for å kunne være på plass innen 1. desember 2021 når forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører. Departementet foreslår en forlengelse til 1. juli 2022 i tråd med Prop. L 10 (2021–2022) om Endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.).

2 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.

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. Nå ser vi utfordringer med tilgang knyttet til selvtester og hurtigtester. Det er betydelig usikkerhet knyttet til utviklingen gjennom høsten og vinteren. Usikkerheten er ikke bare knyttet til at vi fremdeles er i en pandemisk situasjon der risikoen blant annet er knyttet til fare for økt smitte grunnet covid-19, og en viss risiko for nye virusvarianter og/eller gradvis redusert vaksineeffekt. Usikkerheten er også knyttet til at vi går inn i et sesongskifte med forventet økt forekomst av andre infeksjonssykdommer, og mulighet for økt smittetrykk i samfunnet av influensa- og RS-virusinfeksjon i år. Dette kan gi raske

endringer i behovet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr hvor tilbud ikke nødvendigvis vil ivareta etterspørselen.

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 parallelleksport av enkeltlegemidler, hjemmel for å kunne innføre forbud mot parallelleksport 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 28. mai 2021 nr. 1668 § 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.

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 sosialtjenesten, 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. 8. oktober med virketid til 14. november 2021.

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, 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 28. mai 2021 nr. 1668 § 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. desember 2021, men er foreslått forlenget til 1. juli 2022 gjennom Prop. 10 L (2021-2022) Endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.).

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 gjennom Prop. 10 L (2021–2022) Endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.).

4 Departementets vurderinger og forslag

Koronapandemien har vist seg å være uforutsigbar. Selv om vi er på vei mot å oppnå svært god vaksinedekning i Norge, kan det komme nye virusvarianter som vaksinene virker dårligere mot. Norge gikk over til «En normal hverdag med økt beredskap» lørdag 25. september. Selv om hverdagen nå har blitt tilnærmet normal for de fleste, er ikke pandemien over. Nasjonale og lokale myndigheter vil fortsette å følge nøye med på utviklingen. Da er det viktig å kunne sette inn tiltak raskt hvis situasjonen endrer seg. 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. desember 2021. Basert på dette foreslår derfor departementet at forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges til 1. juli 2022.

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 helsetjenestens mulighet til 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 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 har bestemmelser om meldeplikt for legemiddelgrossister før parallell eksport av legemidler samt hjemmel til å kunne forby parallell eksport 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. Per 1. november 2021 har Legemiddelverket mottatt 941 meldinger om mangler. Vi ser dermed antydninger til at antallet meldte mangler avtar sammenlignet med tidligere år, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Dette er tendenser vi ser i flere andre europeiske land. 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 28. mai 2021 nr. 1668 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 parallell eksport. 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 parallell eksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før parallell eksport eventuelt tillates, 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 29. oktober 2021, står det tre ATC-koder på forbudslisten, 144 på meldepliktlisen og syv på rasjoneringslisten.

For å trygge tilgangen til legemidler er det nødvendig med en meldeplikt. Meldingene om parallell eksport som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Gitt at det kun er tre ATC-koder på den listen tillates parallell eksport i all hovedsak. Samtidig opplever Legemiddelverket at oppføring av ATC-kode på meldepliktlisen betrygger innehaverne av markedsføringstillatelser om at deres legemidler ikke forlater landet ved mangelsituasjoner. Erfaringen til Legemiddelverket tilsier at innehaverne av markedsføringstillatelse da strekker seg lengre for å supplere det norske markedet med utenlandske pakninger. Adgangen til å forby parallell eksport 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, og om nødvendig kan departementet kreve at dette gjøres daglig. Omsetningsrestriksjoner knyttet til parallell eksport 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. Rasjoneringstiltakene har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet har vært avgjørende både for å kjøpe oss tid, men også for å bidra til at alle pasientene får tilgang til behandling. Legemidlet Liothyronin, for

pasienter med lavt stoffskifte er et eksempel på dette. Tidligere er det innført rasjonering for insulin og metformin for pasienter med diabetes (type 1 og type 2).

Rasjonering hjelper med å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til spesialisthelsetjenesten. Det gjelder for eksempel Tenekteplase, som brukes til å behandle hjerteinfarkt innen 6 timer fra symptomdebut og hjelper til med å løse opp blodpropper som er dannet i hjertets blodkar. Derved motvirkes skader som forårsakes av hjerteinfarkt og det har vist seg at man kan redde liv. Det samme gjelder adrenalin og bupivakain (lokanestetium med karkontraherende middel), mot lokale smerter, som brukes f.eks. for å oppnå smertelindring etter operasjon.

For legemidlet RoActemra (tozilizumab), som brukes ved leddgikt har man også sett positiv effekt av rasjonering. Søknad om utvidelse av markedsføringstillatelsens indikasjon til å omfatte covid-19 pasienter er under behandling i EMA. Mange land har tatt i bruk legemidlet for behandling av covid-19 pasienter før det et utstedt markedsføringstillatelse for den indikasjonen. Dette har ført til global mangel av legemidlet. Lagerbeholdningen i Norge er totalt sett er meget lav og videre forsyning er usikker. Gjennom rasjonering sikrer man at flest mulig fortsatt har tilgang til legemidlet.

Videre har Legemiddelverket sett at rasjonering motvirker hamstring av nye legemidler til behandling av covid-19 etter medieomtale, for eksempel budesonid og hydroksyklorokin. 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 basert på beredskapshensyn fortsatt er behov for bestemmelsen. Vedvarende usikkerhet knyttet til tilgangen til enkelte legemidler og det at smittesituasjonen anses som utrygg utover høsten og vinteren medfører at vi kan oppleve store endringer i behovet for legemidler også etter 1. desember 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 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 forlenges.

4.2 Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Departementet foreslår også å forlenge bestemmelsene om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 §§ 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 tredje 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. desember 2021.

Det er så langt under pandemien ikke innført omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Sett i lys av tidligere mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, mener likevel departementet at det er nødvendig å videreføre hjemler for ved behov å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

For å sikre tilgang er Helsedirektoratet i § 6 i forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 gitt anledning til å vedta unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Unntaket ble blant annet brukt for at Sykehusinnkjøp HF kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten. På grunn av enorm etterspørsel globalt etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten et slikt unntak.

Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være etter 1. desember 2021. Likevel mener departementet at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Det er derfor uvisst om helsetjenesten vil ha tilstrekkelig medisinsk utstyr og personlig verneutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester er fortsatt høyt. Om det oppstår større utbrudd gjennom vinteren risikerer vi at det utstyret vi får behov for i Norge ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Dette har vært tilfelle for hurtigtester som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK», men hvor norsk bruksanvisning ikke var tilgjengelig. Videre er det innvilget unntak slik at kommunene kan distribuere hurtigtester ment for profesjonell bruk videre til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester var anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting. Dette er gjort blant annet ved utlevering av tester til elever i Oslo skolen slik at massetesting kan gjennomføres. Hurtigtester og selvtester muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing,

og er og vil fortsatt være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien nå når vi er over i en normal hverdag med økt beredskap. Departementet legger derfor til grunn at det vil kunne bli aktuelt å benytte adgangen til å fravike fra gjeldende regelverk for hurtigtester som myndighetene mener at kan brukes som selvtester, til tross for at disse i utgangspunktet er ment for profesjonelle brukere, eller at det kan oppstå mangel på selvtester med norsk bruksanvisning og derfor behov for å innvilge unntak fra dette kravet. 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 for bruk i det norske markedet.

Departementet påpeker at bestemmelsen kun anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En forlengelse av unntaksadgangen gir derfor ingen automatikk i muligheten for å kunne innvilge unntak. Likevel vil man ved oppfyllelse av lovens § 1-5, for definerte produkter og når situasjonen krever det, kunne fatte vedtak som trykker befolkningens og helsetjenestens tilgang på nødvendig utstyr. Departementet mener at muligheten til å fravike regelverket for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr må være tilgjengelig som en sikkerhetsventil gitt usikkerheten i pandemiens utvikling utover høsten og vinteren.

EU-kommisjonen har gitt retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene 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 forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 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 2022, jf. Prop. 10L (2021–2022). Anvendelse forutsetter samtidig at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Omsetningsrestriksjoner knyttet til parallelleksport 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 legemiddelgrossister, 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.20xx 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 parallelleksport 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 parallelleksport av bestemte legemidler.

Legemidler underlagt forbud mot parallelleksport 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 parallelleksport av legemidler

Legemiddelgrossister skal melde fra til Statens legemiddelverk minst tre virkedager før parallelleksport 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 parallelleksporteres.

§ 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. desember 2021 og opphører å gjelde 1. juli 2022.