



Helse- og omsorgsdepartementet

Ref.nr.:

Saksnr.:

Dato: 13. juli 2022

## **Foreløpig departementsbeslutning - beredskapstiltak for å sikre liv og helse – utbrudd av koronavirus – forlenget anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2**

### **1. Saksfremstilling**

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten 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. Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

Ved kongelig resolusjon 6. mars 2020 fattet Kongen i statsråd vedtak om at fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 skulle få anvendelse for å håndtere koronautbruddet. Anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene ble besluttet forlenget i vedtak 3. april, 29. april, 5. juni og 23. juni 2020. I sistnevnte vedtak ble fullmaktene forlenget fra 6. juli til 6. august 2020. Med hjemmel i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 annet punktum fattet Helse- og omsorgsdepartementet vedtak 5. august 2020 om forlengelse av fullmaktene til 14. august 2020. I statsråd 14. august 2020 ble departementets forlengelse bekreftet og fullmaktene forlenget til 14. september 2020, i statsråd 11. september 2020 ble fullmaktene forlenget til 14. oktober 2020, i statsråd 9. oktober 2020 ble fullmaktene forlenget til 14. november 2020, i statsråd 13. november 2020 ble fullmaktene forlenget til 14. desember 2020, i statsråd 11. desember 2020 ble fullmaktene forlenget til 14. januar 2021, i statsråd 8. januar 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. februar 2021, i statsråd 12. februar 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mars 2021, i statsråd 12. mars 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. april 2021, i statsråd 9. april 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mai 2021, i statsråd 11. mai 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2021, i statsråd 11. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juli 2021, i statsråd 23. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2021, i statsråd 13. august 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. september 2021, i statsråd 3. september

2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober 2021, i statsråd 8. oktober 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. november 2021, i statsråd 12. november 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. desember 2021, i statsråd 10. desember 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. januar 2022, i statsråd 14. januar 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. februar 2022, i statsråd 11. februar 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mars 2022, i statsråd 11. mars 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. april 2022, i statsråd 8. april ble fullmaktene forlenget til og med 14. mai 2022, i statsråd 12. mai 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2022, og i statsråd 10. juni 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. juli 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 forlenges fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022.

I forarbeidene til loven, Ot.prp.nr. 89 (1998–1999) Om lov om helsemessig og sosial beredskap side 142, er det i de spesielle merknadene til § 1-5 nr. 2 gitt beskrivelse av en krise eller katastrofe i fredstid: *"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."* Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om det aktuelle forholdet skal kunne defineres som en krise eller katastrofe. Det er ikke et vilkår for å anvende fullmaktsbestemmelsene i loven at krisen eller katastrofen allerede er inntrådt. Loven kan også anvendes når 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.

Når fullmaktsbestemmelsene er besluttet å gjelde, har Helse- og omsorgsdepartementet, på gitte vilkår, hjemmel til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning (§ 3-1), beordre personell som omfattes av loven (§ 4-1), og pålegge virksomheter å ta imot pasienter og flytte ressurser – herunder personellressurser – mellom virksomheter, samt pålegge omsetningsrestriksjoner mv. (§§ 5-1 og 5-2). Det vises også til at når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi forskrifter etter § 6-2, blant annet om drift, organisering og ansvarsforhold som fraviker gjeldende helse- og sosiallovgivning samt gi forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

## **2. Vurdering**

Departementet vil understreke at utgangspunktet er at de ordinære ansvarslinjer skal gjelde. De regionale helseforetakene og kommunene har ansvaret for å sørge for at befolkningen får tilbud om og mottar helse- og omsorgstjenester også i denne situasjonen, og plikter å ha planer for dette, jf. også lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 5-2 og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1 b.

Ved ulykker og andre akutte situasjoner gir spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 d det regionale helseforetaket hjemmel til å pålegge helsepersonell som tjenestegjør i det regionale helseforetaket

og institusjoner som det regionale helseforetaket eier, å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter loven § 2-1 c skal helsetjenesten til det regionale helseforetaket yte bistand til andre regionale helseforetak ved ulykker og andre akutte situasjoner, dersom et annet helseforetak ber om bistand og situasjonen tilsier at slik bistand skal ytes.

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 5-3 første ledd, kan kommunen ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, pålegge personell som i kommunen utfører oppgaver etter loven å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter bestemmelsens andre ledd skal kommunene yte hverandre bistand dersom for eksempel en akutt situasjon tilsier det.

Helseforetakene og kommunene vil dessuten som arbeidsgivere blant annet kunne ta i bruk ordinære virkemidler som pålagt overtid og endringer i driften, herunder utsette planlagt behandling der dette er medisinsk forsvarlig, for å møte et evt. økt behov for personellressurser.

### ***2.1 Situasjonsbeskrivelse***

I sin vurdering av 4. juli 2022 til departementet, viser Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttets siste risikovurdering av 29. juni 2022 om covid-19. I risikovurderingen påpekes at covid-19-epidemien fortsatt er uforutsigbar, og at det derfor er nødvendig med nøye overvåking og økt beredskap slik at endringer i situasjonen kan oppdages og vurderes tidlig og håndteres raskt, riktig og kostnadseffektivt.

Det vises til at epidemien har økt gjennom juni drevet av den nye omikron-undervarianten BA.5 og av svekket befolkningsimmunitet. Dette har ført til en rask økning av sykehusinnleggelser, i hovedsak av personer over 65 år. Det er foreløpig ingen tydelig økning i innleggelser på intensivavdeling. Antallet sykehusinnleggelser per uke for covid-19 har økt fra 78 i uke 20 til 263 i uke 25. Det ligger nå to hundre pasienter i sykehus i Norge med covid-19 som hovedårsak til innleggelsen.

Folkehelseinstituttet påpeker at omikron-undervarianten BA.5 nå er dominerende variant i landet. Den har større spredningsevne enn andre varianter fordi den har større evne til å omgå immuniteten fra tidligere vaksinasjon og infeksjon. I befolkningen er det mellom 40 prosent og 70 prosent som har hatt covid-19 minst én gang. Andelen er lavest blant de eldre.

Videre uttales det i risikovurderingen at influensaepidemien kom uvanlig sent, i april-mai, nådde toppen ved påsketider, og er nå over etter at 2 554 personer har vært innlagt på sykehus, herunder 62 på intensivavdeling. Epidemien var dominert av influensavirusene A(H3N2) og B-Victoria. Vaksinasjon beskyttet mindre bra.

Det påpekes at vi nå ser en økning av epidemien drevet av svekket befolkningsimmunitet og framvekst av BA.5-undervarianten av omikron. Det er usikkert hvor stor denne økningen blir. Befolkningens immunitet og atferd (herunder i sommerferien) samt biologiske sesongeffekter påvirker økningen. Det er også usikkert om BA.5 gir større risiko for alvorlig forløp enn tidligere omikronvarianter.

Folkehelseinstituttet påpeker videre at konsekvensene av epidemien i juli og august for samfunnet er en økt belastning på fastlegene, hjemmebaserte tjenester, sykehjemmene og sykehusene, men også på resten av samfunnet ved at det blir noe covid-19-relatert sykefravær og en del innleggelse i ei tid der ferien avvikles. For individene er konsekvensene at en del blir smittet og syke, også blant dem som har vært smittet før.

Helsedirektoratet viser også til Folkehelseinstituttets ukesrapport for covid-19, influensa og andre luftveisinfectionsjoner - uke 23 og 24, hvor det gis tilsvarende vurdering.

Helsedirektoratet påpeker at vi nå er inne i en sommerbølge med raskt økende smitte, innleggelse og dødsfall på grunn av covid-19. Det er nå over 200 innlagte og sist uke var det 52 dødsfall. Samtidig har helsetjenesten redusert kapasitet på grunn av ferieavvikling. I risikovurderingen pekes det på at det er om lag et halvt år siden de eldre fikk sin tredje vaksinedose og at om lag ti prosent av de eldre har færre enn tre doser. Trolig ble under halvparten av de eldre smittet i vinter. Det er derfor sannsynlig med noen uker med mange innleggelse blant eldre og at vi trolig vil se økning i antallet innleggelse i noen få uker til. Det er mulig at de ukentlige innleggelsestallene blir like høye som i vinter før nedgangen kommer. Videre vurderes det at når samfunnet vender tilbake til normal aktivitet i september, kan det også komme en ny økning. Det er nå satt i gang vaksinerings av de eldste, og det legges opp til vaksinerings av flere grupper i tiden fremover. FHI peker på at det er særlig forholdet mellom viruset og befolkningsimmuniteten som er avgjørende. Høy vaksinasjonsdekning bidrar til beskyttelse mot alvorlig koronasykdom og det er fortsatt viktig at uvaksinerte starter sin vaksinasjon.

Med bakgrunn i ovennevnte vurderinger vurderer Helsedirektoratet at det ikke er grunnlag for å si at det er behov for å holde fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven åpne på bakgrunn av den *nasjonale* situasjonen isolert sett. Helsedirektoratet påpeker imidlertid at spørsmålet om anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse, også beror på forhold utenfor Norge. Direktoratet vurderer på denne bakgrunn at pandemien internasjonalt, samt krig på europeisk jord, er grunnlag for å si at det er behov for å holde fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven åpne.

## ***2.2 Nærmere om behovet for å kunne anvende fullmaktshjemlene etter helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1 eller 5-1***

Når det gjelder helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring vurderer Helsedirektoratet at det fortsatt ikke er behov for å videreføre denne fullmakten i perioden fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022. Direktoratet påpeker imidlertid at det vil kunne være behov for å innføre fullmaktene igjen hvis det skulle komme en ny smittebølge med behov for beordring. Folkehelseinstituttet utarbeidet i mai 2022 rapporten Scenarier for helsetjenestebehov for flyktninger fra Ukraina - FHI. Det vises der til at selv et lavt antall flyktninger kan gi økning i behovet for helsetjenester. Situasjonen i dag er imidlertid ikke slik at ankomsten av flyktninger fra Ukraina tilsier at det er et behov for å holde fullmakten åpen. Videre opprettholdes tidligere vurdering om at det ikke er behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell. Helsedirektoratet bemerker at det i den alminnelige helselovgivningen er bestemmelser som kan bidra til å understøtte behovet for økt beredskap.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 4-1. Departementet vil dessuten vise til at dersom en situasjon skulle utvikle seg hurtig kan departementet etter helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum, treffe foreløpig beslutning om anvendelse for å sikre liv og helse. En slik beslutning kan fattes raskt.

Når det gjelder helseberedskapsloven § 5-1 om adgang til å beslutte endringer i ellers gjeldende bestemmelser om ansvars-, oppgave- og ressursfordeling, påpeker Helsedirektoratet at på tross av økende smittetall og innleggelse, regnes det likevel fortsatt som lite sannsynlig at det blir nødvendig å ta i bruk bestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-1. Direktoratet påpeker at dette også gjelder med hensyn til omlegging av drift, utviding av drift og flytting av virksomheten, jf. helseberedskapsloven § 5-2. Det vises for øvrig til særlig omtale av § 5-2 senere.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 5-1.

Når det gjelder fullmakten etter helseberedskapsloven § 3-1 til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning, har Helsedirektoratet i sin vurdering 4. juli 2022 ikke foretatt en konkret vurdering av behovet for å kunne anvende fullmaktene etter denne bestemmelsen.

Basert på den situasjonsbeskrivelse som det er redegjort for ovenfor, legger imidlertid departementet til grunn at det i perioden fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 3-1. Slik departementet vurderer det er det i denne perioden ikke sannsynlig at det vil være nødvendig å rekvirere fast eiendom eller løsøre, for eksempel for å etablere teststasjoner for massetesting eller for å sikre tilgang til lokaler som kan gi tilstrekkelig sengekapasitet dersom andelen syke skulle øke raskt.

Under henvisning til ovennevnte vurderer derfor departementet at det i perioden fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1 og 5-1.

### ***2.3 Nærmere om behovet for å kunne anvende fullmaktshjemlene for å kunne ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr***

I sin vurdering av 4. juli 2022 til departementet, mener Helsedirektoratet det fortsatt vil være behov for å kunne anvende helseberedskapslovens fullmaktshjemmel for å sikre nødvendig tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, jf. loven § 5-2.

I vurderingen påpeker Helsedirektoratet at selv om det fortsatt er usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet med mulighet for nye virusvarianter med rask endring, bærer situasjonen nasjonalt per i dag og i nærmeste fremtid preg av, at det er liten sannsynlighet for en ekstraordinær krise eller katastrofe i nærmeste fremtid og som vil kunne få konsekvenser for befolkningens liv og helse.

Helsedirektoratet understreker imidlertid at anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse, også beror på forhold utenfor Norge. Helsedirektoratet påpeker at utfordringen nå i hovedsak er knyttet til usikkerheten covid-19- situasjonen medfører og utfordringer krigen i Ukraina potensielt kan gi når det gjelder transport av medisinsk utstyr, legemidler mv. Det samlede situasjonsbilde vurderes derfor å kunne påvirke befolkningens liv og helse.

Det vises til Folkehelseinstituttets risikovurdering, hvor det fremgår at utviklingen av covid-19-pandemien internasjonalt må sees i sammenheng med stadig endrede teststrategier, begrensninger i overvåkningssystemene i de ulike landene, forskjellige fremstillinger av sykehusinnleggelser og alvorlig sykdom, samt kapasitet for sekvensering av prøver. Det beskrives en økning i smittetallene og økning i antallet innleggelser, mens det har ikke har vært samme økning i antallet alvorlige tilfeller. Samtidig forholder antall dødsfall seg stabilt lavt, og i noen land er trenden fortsatt synkende.

Videre viser Helsedirektoratet til at Legemiddelverket har påpekt at Norge er en del av det globale legemiddelmarkedet med internasjonal tilknytning og kompliserte forsyningskjeder. Flere tilvirkere finnes rundt omkring i verden og det er stadig vanskeligere å oppnå forutsigbarhet knyttet til leveranser. Dette skyldes faktorer som blant annet covid-19-pandemien, lokale og/eller regionale problemer i de forskjellige landene (f.eks. politiske konflikter), problemer med nødvendige sertifikater, regulatoriske endringer, transportutfordringer og lange ledetider. Situasjonen internasjonalt har betydning for leveranser av legemidler og medisinsk utstyr til Norge. Som eksempel kan transportsituasjonen i Europa fortsatt raskt endres og bli kritisk på grunn av den globale situasjonen og krisen i Ukraina. Det er bygd opp legemiddelberedskapslagre i Norge under covid-19, og Helsedirektoratet har koordinert utsendelse av blant annet legemidler til Ukraina på oppdrag fra HOD. Grunnet den globale situasjonen kan det ta lengre tid å fylle opp disse lagrene. Nedstengningen i Shanghai og i andre regioner i Kina, kan raskt bidra til at leveransesituasjonen for viktige legemidler forsinkes både på grunn av utfordringer med den globale transportsituasjonen og at flere viktige legemidler produseres i Kina.

Helsedirektoratet påpeker at det er uklart hvordan pandemien vil utvikle seg internasjonalt. På bakgrunn av utfordringer knyttet til forsynings situasjonen i Norge og eventuelle transporthindringer krigshandlingene på europeisk jord vil kunne medføre, mener imidlertid direktoratet at det er behov for å ha en viss stående beredskap.

Helsedirektoratet mener at det er i situasjoner der det er usikkert om de alminnelige bestemmelsene vil være tilstrekkelige, at fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven bør komme til anvendelse. De viser til at loven også gir mulighet til å avhjelpe mangelsituasjoner. Helsedirektoratet vurderer at det fremdeles er potensiale i den nåværende situasjonen for at mangelsituasjoner vil kunne oppstå. På grunn av usikkerheten knyttet til situasjonen internasjonalt og særlig forsynings situasjonen for legemidler og medisinsk utstyr, vurderer Helsedirektoratet at det per juli 2022, fortsatt er behov for å videreføre de fullmaktene i helseberedskapsloven som vil være aktuelle for å sikre befolkningens liv og helse.

Med bakgrunn i det ovennevnte mener Helsedirektoratet at den internasjonale situasjonen per i dag er slik at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt og vi anbefaler derfor å fornye beslutningen om bruk av aktuelle fullmaktene i helseberedskapsloven.

Med bakgrunn i ovennevnte, mener Helsedirektoratet at den internasjonale situasjonen pr. i dag er slik at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt.

Departementet er enig i dette og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av enkelte av fullmaktene etter helseberedskapsloven.

### *Nærmere vurdering av fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og parallelltransport for legemidler og medisinsk utstyr*

Forskrift 22. juni 2022 nr. 1109 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2. Det er et vilkår for å benytte disse hjemlene at vilkårene i § 1-5 nr. 2 er oppfylt. Det innebærer at hjemlene kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. Det konkrete behovet for bruk av hjemlene knyttet til rasjonering, prioritering og parallelltransport for legemidler og medisinsk utstyr vil således være en vurdering av behovet for denne forskriften.

### *Rasjonering*

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

Erfaringene etter innføringen av forskrift for å rasjonere legemidler har vært positive. Legemiddelverket har per 4. juli 2022, 5 substanser eller ATC-koder på rasjonering, men for 13 ATC-koder er vedtaket opphevet.

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

Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener fremdeles at det er viktig å ha disse verktøyene for å kunne sikre best mulig fordeling av de legemidlene som er tilgjengelig. Denne vurderingen støttes av departementet.

### *Prioritering*

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

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

Helsedirektoratet har tidligere benyttet bestemmelsen for salg av vaksine. Ved nye legemidler mot covid-19, vil det kunne oppleves begrenset tilgang, og det kan bli nødvendig å prioritere mellom pasientgrupper. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for en slik bestemmelse fordi den internasjonale tilgangen til enkelte legemidler er usikker. Bestemmelsen bør imidlertid ikke benyttes før en eventuell legemiddelmangel blir prekær. Departementet støtter denne vurderingen.

### *Regulering av paralleleksport*

Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslår at det fortsatt videreføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted. Dette omfatter definerte kritiske legemidler. Legemiddelverket oppdaterer fortløpende to lister knyttet til regulering av paralleleksport, forbudslisten som utelukker paralleleksport og meldepliktlisen som forutsetter melding til Legemiddelverket om planlagt paralleleksport. Før paralleleksport eventuelt tillates etter en melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder.

Per 4. juli 2022 står det 3 ATC-koder på forbudslisten og 114 på meldepliktlisen (ned fra 145). Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene vurderes. Legemiddelverket opplyser at de fleste meldingene er innvilget paralleleksport. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Legemiddelverket har tidligere opplyst at forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 4. juli 2022 er det kun oppført kritiske virkestoffer med avbrudd i legemiddelforsyningen på et globalt nivå eller som er direkte knyttet til den.



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

Behov for fullmaktene er ikke knyttet direkte til smittesituasjonen i Norge, men til leveringssituasjonen og den kompliserte forsyningskjeden. Situasjonen vurderes i lys av nasjonal, europeisk og global forsyning av legemidler. Denne er fortsatt ustabil og kan endre seg raskt ved covid-19-utbrudd, også i andre land i tillegg til Kina. Særlig usikkerhet er tilknyttet til nedstengning i Kina som påvirker produksjon og leveranser av legemidler. Krigen i Ukraina kan også føre til økt etterspørsel etter kritiske medisiner i hele Europa som igjen kan føre til legemiddelmangel, i tillegg til transportproblemer og lengre ledetider.

#### *Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning*

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer at det i forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler, fortsatt er viktig raskt å kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning hos grossister og i apotek i Norge. Innsyn i lagerbeholdning er en forutsetning for å kunne foreta en god vurdering av mangelsituasjonene, rasjonere legemidler eller prioritere enkelte pasientgrupper. Legemiddelverket trenger innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for et slikt behov foreligger.

Legemiddelverket har fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon som en frivillig ordning fra grossistene og opplyser at løsningen fungerer godt. Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene tas på et mest mulig korrekt grunnlag. Danmark og Sverige bruker en slik ordning på vanlig basis fordi denne innovative løsningen gjør informasjonsflyten raskere og mer effektiv. Legemiddelverket fremhever derfor at det er viktig å få videreført denne adgangen.

#### *Samlet vurdering - fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og paralleleksport for legemidler og medisinsk utstyr*

Det er fortsatt vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke norsk tilgang til internasjonal legemiddelforsyning og fremtidig behov for legemidler. Situasjonen med legemiddelmangel er mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det er fortsatt usikkerheter rundt forsyningen av kritiske legemidler. Økende vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, stadig flere legemidler brukes i kliniske studier i forbindelse med behandling av covid-19 og flere biologiske medisiner framstilles fra materialer som ikke lenger er tilgjengelig i samme mengder som før pandemien (immunglobuliner). Situasjonen kommer ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at vi har fått kontroll over smittesituasjonen. Legemiddelverket mener derfor at legemiddelforsyning og legemiddelmangel bør overvåkes kontinuerlig.

Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallelleksport i perioden 15. juli 2022 til og med 14. august 2022.

*Særlig om adgangen til å gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr*

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

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

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

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

Helsedirektoratet mener derfor det er nødvendig å kunne videreføre disse bestemmelsene også i perioden 15. juli 2022 til og med 14. august 2022.

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

Forskrift 22. juni 2022 nr. nr. 1109 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 globalt anser departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også vil være nødvendige i perioden fra 15. juli 2022 til og med 14. august 2022. Også bestemmelsene i forskriften som foreløpig ikke har vært anvendt anses nødvendige da tilgangen til disse produktene kan endre seg raskt i takt med utviklingen av pandemien globalt og nasjonalt.

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

På bakgrunn av ovennevnte fremstår behovet for en videreføring av fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 5-2 som betydelig. Departementet mener derfor det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre de tiltak som følger av forskrift 22. juni 2022 nr. nr. 1109.

Etter § 6-1 skal utgifter ved påbud etter §§ 3-1, 5-1 og 5-2 utredes av staten. Departementet kan imidlertid i ettertid pålegge kommuner, fylkeskommuner og regionale helseforetak å yte hel eller delvis refusjon. Det er ikke nå grunnlag for å beregne kostnadene ved eventuelle tiltak som kan bli aktuelle å iverksette med hjemmel i disse paragrafene. Kostnadene vil avhenge av hvilke tiltak som eventuelt iverksettes.

Med hjemmel i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 treffes foreløpig beslutning om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene. Beslutningen vil bli bekreftet i statsråd 12. august 2022.

## **Helse- og omsorgsdepartementet**

Fatter følgende beslutning:

1. Fullmaktene i helseberedskapsloven § 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. juli 2022 til og med 14. august 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum.
2. Beslutningen vil bli bekreftet i statsråd 12. august 2022, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 tredje punktum.