



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.:
Dato: 10. juni 2022

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 og i statsråd 12. mai 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. juni 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 forlenges fra og med 15. juni 2022 til og med 14. juli 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 2. juni 2022 til departementet, viser Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttets siste risikovurdering av 29. april 2022 om covid-19 og influensa. I risikovurderingen påpekes at covid-19-epidemien fortsatt er uforutsigbar og at det derfor fortsatt er nødvendig med nøye overvåking og økt beredskap slik at en eventuelt endret situasjon oppdages tidlig og håndteres raskt, riktig og kostnadseffektivt.

Det vises til at vinterbølgen av covid-19 er på rask retur i Norge og at antallet nye innleggelser per uke har sunket fra en topp på 545 i uke 9 til 137 i uke 16. Videre har antallet innleggelser per uke på intensivavdeling sunket fra en topp på 58 i uke 9 til 15 i uke 16. Antallet døde per uke har sunket fra 197 i uke 11 til 44 i uke 16. Det påvises nå nesten bare omikronvarianten BA.2. Det påpekes at utviklingen er omtrent den samme i resten av Norden og i Europa, og at de fleste land avviker restriksjoner.

Folkehelseinstituttet påpeker at det er grunn til å vente en ny bølge med covid-19, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en ny variant allerede i sommerhalvåret. Det vises til at det også er mulig at epidemien vil fortsette på et mellomlavt nivå gjennom sommeren.

I risikovurderingen uttaler Folkehelseinstituttet at influensaepidemien ser ut til å være forbi toppen. Etter en rask økning i nye innleggelser per uke fra 10-15 ukentlige innleggelser i uke 1-7 til 374 i uke 15, er trenden snudd til 237 i uke 16.

Helsedirektoratet viser videre til Folkehelseinstituttets ukesrapport for uke 20 publisert 22. april 2022 (oppdatert 4. mai 2022) hvor instituttet har uttalt at en samlet vurdering av tilgjengelige overvåkingsdata viser at trenden for covid-19-epidemien sannsynlig har flatet ut siste uker etter nedadgående trend siden uke 8. Det understrekes at estimatene er noe usikre. I ukesrapporten påpeker Folkehelseinstituttet at overvåkingsdata kan indikere at epidemien ikke lenger minker, noe som understreker behovet for fortsatt overvåking, beredskap og planer for å møte eventuelle endringer i situasjonen. Det vises til at det fortsatt er en risiko for nye bølger av covid-19 med omikronliknende varianter eller med helt nye, mer virulente varianter som kanskje også unndrar seg dagens vaksiner.

Med bakgrunn i ovennevnte vurderinger mener Helsedirektoratet at smittesituasjonen *nasjonalt* ikke tilsier behov for å holde fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven åpne. Helsedirektoratet påpeker imidlertid at spørsmålet om anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse, også beror på forhold utenfor Norge. Direktoratet vurderer derfor at det med bakgrunn i 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. juni 2022 til og med 14. juli 2022. Helsedirektoratet viser som før til at bestemmelser i den alminnelige helselovgivningen vil bidra til å understøtte behovet for økt beredskap, jf. redegjørelse innledningsvis. 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. Videre opprettholdes tidligere vurdering om at det ikke er behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. juni 2022 til og med 14. juli 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 stadig flere er vaksinert og at færre blir alvorlig syke. Helsedirektoratet vurderer at tjenestene så langt under pandemien har klart å håndtere situasjonen ved godt samarbeid, og direktoratet regner det per nå som mindre sannsynlig at det vil bli nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester til personer uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg. Direktoratet påpeker at tilsvarende vurdering også gjelder for behovet for å kunne pålegge omlegging av drift, utviding av drift og flytting av virksomheten, jf. helseberedskapsloven § 5-2 første ledd. For annen bruk av fullmaktene etter § 5-2 vises det imidlertid til senere redegjørelse.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. juni 2022 til og med 14. juli 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 2. juni 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. juni 2022 til og med 14. juli 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. juni 2022 til og med 14. juli 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 2. juni 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 det fortsatt er usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet. Selv med mulighet for nye virusvarianter med rask endring, bærer imidlertid utviklingen av pandemien i Norge, pr. i dag og i nærmeste fremtid, preg av at det er liten sannsynlighet for en ekstraordinær krise eller katastrofe i nærmeste fremtid og som vil kunne få konsekvenser for befolkningens liv og helse.

Helsedirektoratet understreker imidlertid at anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse, også beror på forhold utenfor Norge. Helsedirektoratet påpeker at utfordringen i all hovedsak er knyttet til covid-19-situasjonen i andre land, slik som nedstengningen i Kina, og utfordringer krigen i Ukraina potensielt kan gi når det gjelder transport av medisinsk utstyr, legemidler mv. Markedet og forsyningskjedene for disse produktene er globale, og Norge er avhengig av import for å dekke sitt behov. Det samlede situasjonsbildet knyttet til tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr mv. vurderes derfor av Helsedirektoratet til å kunne påvirke befolkningens liv og helse.

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

Den globale forsyningssituasjonen for medisinsk utstyr har siden pandemiens start vært utfordrende av flere grunner. De største utfordringene har vært knyttet til etterspørselssjokk, foruten logistikkutfordringer, grunnet kontainermangel, kapasitet på båt og ved lossing i havn, samt smitteutbrudd og smitteverntiltak som forsinker flere ledd i de globale forsyningskjedene. Normale ledetider fra Asia til Europa er ca. 30 dager, mens i dag ligger dette gjerne på over 80 dager. Gjennom pandemien har det vært stor etterspørsel av mange sykehusrelaterte produkter. Forsyningssikkerheten for medisinsk utstyr oppleves som krevende, med ekstra lang leveringstid for noen av produktene.

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

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

På grunn av usikkerheten knyttet til utviklingen i pandemien internasjonalt og særlig forsyningssituasjonen for legemidler og medisinsk utstyr, vurderer Helsedirektoratet at det per mai 2022, fortsatt er behov for å videreføre fullmaktene i helseberedskapsloven § 5-2 og de tiltak som blant annet er hjemlet i § 6-2 for å sikre befolkningens liv og helse.

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

Midlertidig forskrift 26. november 2021 nr. 3308 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

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 3. juni 2022, 5 substanser eller ATC-koder på rasjonering, men for 13 ATC-koder er vedtaket opphevet.

Legemiddelverket mener at rasjoneringstiltakene har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet, gir mulighet til å fordele tilgjengelig beholdning så likt og rettferdig som mulig blant bestemte pasientgrupper, f.eks. Apodorm til epilepsipasienter, Florinef i behandling av Addisons sykdom og Liothyronin ved hypothyreose. Rasjonering gir de regionale helseforetakene grunnlag for prioritering av pasientgrupper. Som eksempel ble barn prioritert ved mangel på RoActemra subkutan injeksjon. Rasjonering hjelper med å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til sykehusene, for eksempel tenekteplase, adrenalin og bupivakain. I tillegg motvirker rasjoneringen hamstring av medisiner ved medieoppslag om nye behandlingsmåter av covid-19 (budesonid og hydroksyklarokin). 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 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 midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 4. Som nevnt kan det fortsatt oppstå situasjoner som følge av covid-19 med mangel på bestemte legemidler. Legemiddelverket har myndighet til å iverksette rasjonering for legemidler der det er fare for eller etablert mangel på legemiddelet. I disse situasjonene, hvor bestemte legemidler ikke er tilgjengelig for alle, kan det være nødvendig for helsetjenesten å prioritere hvilke pasienter/pasientgrupper som skal få det aktuelle legemidlet, etter de samme kriterier som gitt i prioriteringsforskriften.

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

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

Regulering av paralleleksport

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

Per 3. juni 2022, står det 3 ATC-koder på forbudslisten og 145 på meldepliktlisten. Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene vurderes. Legemiddelverket opplyser at de fleste meldingene er innvilget paralleleksport. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 3. juni 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.

Fullmaktene er ikke knyttet direkte til smittesituasjonen i Norge, men til leveringssituasjonen og den kompliserte forsyningskjeden som følge av pandemiens innvirkning globalt. Vurderingen må ses i lys av nasjonal, europeisk og global forsyningsikkerhet 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 ny nedstengning i Kina som kan påvirke produksjon og leveranser av legemidler. Krigene 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. Det er kun på denne måten at man får totaloversikt over tilgangen nasjonalt og en konkret vurdering av ev. tiltak kan gjennomføres. Legemiddelverket har fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon fra grossistene og løsningen fungerer godt. Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene tas på et mest mulig korrekt grunnlag.

Samlet vurdering - fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og parallelltransport 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. Legemiddelforsyningen overvåkes derfor 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 parallelltransport i perioden 15. juni 2022 til og med 14. juli 2022.

Særlig om hjemmelsgrunnlag for rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, samt meldeplikt ved svikt i forsyningen av 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. juni 2022 til og med 14. juli 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 26. november 2021 nr. 3308 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 globalt anser departementet det som overveiende sannsynlig at

tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også vil være nødvendige i perioden fra 15. juni 2022 til og med 14. juli 2022. Også bestemmelsene i forskriften som foreløpig ikke har vært anvendt anses nødvendige da tilgangen til disse produktene kan endre seg raskt i takt med utviklingen av pandemien globalt og nasjonalt.

Tiltak knyttet til paralleleksport av legemidler og unntak fra regelverket om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten, men departementet mener at tiltakene er omfattet av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATT 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 26. november 2021 nr. 3308.

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.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Fullmaktene i helseberedskapsloven § 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. juni 2022 til og med 14. juli 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.