

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

Høringsfrist: xx. desember 2020

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldene rett	4
3.1	Helseberedskapsloven	4
4	Departementets vurderinger og forslag	6
4.1	Legemidler	6
4.2	Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	7
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	9
6	Utkast til forskrift	9

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset.

I tillegg foreslår departementet at forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 om virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19 videreføres. I henhold til forskriften omfattes bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler skal omfattes av helseberedskapsloven.

Departementet foreslår at begge forskriftene forlenges, og da som én forskrift. Som følge av dette foreslås enkelte språklige tilpasninger i forskriftens tittel.

Departementet foreslår at reglene om rasjonering og prioritering av legemidler skal gjelde på Svalbard, jf. forslag til § 9. Resterende bestemmelser anses ikke relevante for Svalbard da det ikke finnes legemiddelgrossister der og lov om medisinsk utstyr ikke gjelder for Svalbard.

Forslaget sendes på kort høring for å kunne være på plass innen 1. januar 2021 når de to nevnte forskriftene opphører.

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.

For medisinsk utstyr og personlig verneutstyr var etterspørselen i vår så stor at markedet ikke kunne dekke behovet. Fortsatt har vi utfordringer med tilgang til denne typen produkter. Etterspørselen øker i takt med sykdomsbyrden. Hamstring gjennom oppbygging av nasjonale lagre, men også hamstring i befolkningen påvirker tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Enkelte land har også innført eksportrestriksjoner for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I tillegg har covid-19 i mange tilfeller påvirket produksjonskapasiteten. Tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helsetjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

For å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er det innført omsetningsrestriksjoner som meldeplikt for legemiddelgrossister ved parallell eksport av enkeltlegemidler, hjemmel for å kunne innføre forbud mot parallell eksport for enkeltlegemidler, hjemmel for rasjonering av legemidler i apotek og fra grossist og hjemmel for å kunne prioritere utlevering av legemidler fra apotek.

Departementet har i forskrift fastsatt at bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler skal omfattes av helseberedskapsloven

slik at det kan innføres meldeplikt av lagerstatus og rasjonering for medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler.

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

Helseberedskapsloven har som formål å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Loven omfatter nærmere angitte offentlige og private virksomheter eller tjenesteytere som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester. Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.

Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-1, 5-2 og 6-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 1-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». Dette forutsetter at Kongen har truffet beslutning om at det foreligger en krise eller katastrofe, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gis anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil en måned av gangen.

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap), er det diskutert hva som skal til for å si at det foreligger «kriser eller katastrofer i fredstid» i henhold til lovens § 1-5. Departementet viser til spesielle merknader side 142 hvor det blant annet heter:

En krise eller katastrofe i fredstid kan beskrives på følgende måte:

- En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig.

Beskrivelsen av en krise eller katastrofe er ikke tatt inn i loven som legaldefinisjon. Utgangspunktet må være at fullmaktsbestemmelsene i loven skal være et praktisk verktøy, og de må kunne brukes når det er behov for dem. Det er situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende.

Slike hendelser kan være:

- massiv pasientpågang eller massetilstrømning 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 ved kgl. res. 6. mars 2020. Beslutningen har i senere vedtak blitt forlenget, sist ved kgl. res. 13. november med virketid til 12. desember 2020.

Omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. Lovens § 5-2 inneholder hjemmel for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner, herunder eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering, overfør aktører omfattet av § 1-3. Videre følger det av lovens § 5-3 at departementet kan pålegge virksomhetene i § 1-3 å utføre nærmere bestemte forberedelser. Dette kan f.eks. være å skaffe kunnskap om lagerstatus for legemidler.

For å kunne innføre bestemmelser om meldeplikt, omsetningsrestriksjoner og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har departementet anvendt helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd som fastslår at:

«Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.»

Gjennom forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 er bandasjister og grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattet av helseberedskapslovens virkeområde. Forskriften opphører 1. januar 2021.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 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. januar 2021, men er foreslått forlenget til 1. juli 2021 gjennom Prop. 28 L (2020–2021) Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19).

Forskriftshjemmel

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt hjemmel i helseberedskapsloven

§ 6-2 fjerde ledd til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr. Hjemmelen er foreslått forlenget til 1. juli 2021 gjennom Prop. 28 L (2020–2021) Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19).

4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det er behov for å forlenge tiltakene om å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr inntatt i forskrift 6. mars 2020 nr. 239. Det foreslås imidlertid ikke å forlenge bestemmelsene om medisinske næringsmidler. For denne typen produkter er ikke avhengigheten av import den samme. Utfordringene vi så i vår knyttet til tilgang var hovedsakelig forårsaket av at pasienter hamstret ved utlevering i apotek. Det vil være mulig å innføre tiltak om medisinske næringsmidler dersom vi opplever tendenser til hamstring igjen.

4.1 Legemidler

Forskriften av 6. mars 2020 nr. 239 har bestemmelser om meldeplikt for legemiddelgrossister før parallelleksport av legemidler samt hjemmel til å kunne forby parallelleksport av legemidler. Det er også en bestemmelse som gir Legemiddelverket adgang til å rasjonere legemidler fra grossist og apotek. Det er videre gitt bestemmelser om meldeplikt og om rasjonering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler i forskriften §§ 6 til 8. Tiltakene innebærer at legemidler som er tilgjengelige i Norge og er beregnet for norske det norske markedet og forbrukere forblir i Norge og fordeles så rettferdig som mulig. Per 23. november 2020 har Legemiddelverket så langt i 2020 mottatt 1308 meldinger om mangler. Dette er ikke en like stor årlig økning i antallet meldte mangler som vi har sett de siste årene, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Bakgrunnen for dette kan være større oppmerksomhet knyttet til legemiddelmangel fra både myndigheter og markedsaktørene. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Videre har både departementet og Legemiddelverket fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift av 6. mars 2020 nr. 239 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 parallelleksport. 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 parallelleksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før parallelleksport eventuelt tillates etter melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder. Per 2. november 2020, står det 8 ATC-koder på forbudslisten og 127 på meldepliktlisten.

For å trygge tilgangen til legemidler er det nødvendig med en meldeplikt. Meldingene om parallelleksport som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Adgangen til å forby parallelleksport brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. For å kunne innføre tiltak som forbud mot eksport, rasjonering og prioritering må myndighetene ha kunnskap om lagerstatus for legemidlene. Gjennomgang av lagerbeholdning og rapportering fra apotek, grossist og tilvirker må anses omfattet av § 5-3 som forberedelse for omsetningsrestriksjoner. Helseberedskapsloven § 5-3 gir departementet anledning til å kreve rapportering av lagerbeholdning, om nødvendig kan departementet kreve at dette gjøres daglig. Omsetningsrestriksjoner knyttet til parallelleksport 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 mengden som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. For legemidler forskrevet på blåresept utleveres normalt legemidler for tre måneders forbruk. Dette kan ved rasjonering reduseres til én måned. Erfaringene etter forskriftsfesting av rasjonering av legemidler har vært positive. Legemiddelverket har per 2. november 2020 tre ulike substanser eller ATC-koder på rasjonering, mens for seks ATC-koder er vedtaket opphevet. Rasjoneringstiltakene har hatt god effekt.

Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i forskriften § 4 må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 3. 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.

Selv om bestemmelsen ikke er benyttet så langt, mener departementet at det fortsatt er behov for en slik bestemmelse da usikkerhet i tilgangen til enkelte legemidler fortsatt vil kunne være utrygg gitt at vi kan oppleve store endringer i smittesituasjonen også etter 1. januar 2021. Departementet legger til grunn at bestemmelsen kun bør benyttes når en eventuell legemiddelmangel blir prekær.

Departementet forslår derfor at de midlertidige reglene i forskrift av 6. mars 2020 nr. 239 forlenges. Det foreslås at begrepsbruken i forskriftens tittel oppdateres for å tilpasses de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven. Begrepsbruken bærer preg av at man da den ble fastsatt både hadde hjemmelsgrunnlag i smittevernloven og at man ikke tok høyde for at covid-19 ville bli en pandemi av den arten vi ser nå. Videre har intensjonen til departementet vært at forskriften skal ivareta tilgangen til legemidler. Bruken av ordet forsyning kan i denne sammenheng misforstås og innsnevre forståelsen av de midlertidige reglene.

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 6. mars 2020 nr. 239 §§ 6 og 7, jf. helseberedskapsloven §§ 1-3 annet ledd, 5-2 og 5-3. Videre foreslår departementet å forlenge forskriftens § 5 som gir

Helsedirektoratet adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, jf. helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd. Sett i lys av utviklingen av covid-19 anser departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige også etter 1. januar 2021.

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

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

Det midlertidige unntaket i forskriftens § 5 er brukt for de såkalte «Uglestad-kulene» fra NTNU som brukes gjennom en ny metode ved St. Olav HF. Bruken av denne metoden er viktig i vår teststrategi, og oppfyller enn så lenge ikke kravene for CE-merking av in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, jf. lov og forskrift om medisinsk utstyr. En videreføring av disse vedtakene vil måtte vurderes. I forlengelsen av dette viser departementet til at vedtaket er fattet med hjemmel i forskriften § 5 som bestemmer at Helsedirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Ibruktaking er i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav j definert som det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren og for første gang er klart til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål i EØS-området. Vedtaket må tolkes i lys av ovennevnte, og innebærer at vedtakets vilkår må være oppfylt på det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren. Etter departementets syn må det klare utgangspunktet være at alt utstyr anskaffet i overensstemmelse med vedtaket frem til 1. januar 2021 omfattes av de unntak som er fastsatt av Helsedirektoratet.

I tillegg er det gitt unntak for noe norsk industri som la om sin produksjon for å tilvirke smittevernutstyr, herunder munnbind. Dette er produsenter som bidrar til å ivareta vårt behov for smittevernutstyr. Det påpekes at unntak ikke skal gå på bekostning av sikkerhet og ytelse for både helsepersonell og pasienter. Departementet mener disse aktørene vil være nødvendige for vår tilgang til smittevernutstyr også etter 1. januar 2021.

Arbeidet med en permanent ordning for å ivareta tilgangen til smittevernutstyr er igangsatt. Departementet viser til at EU-kommisjonen har kommet med retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-

landene nå er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med denne høringen ønsker å forlenge.

Departementet anser forslaget om å forlenge forskriften av 6. mars 2020 nr. 239 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 fram til 1. juli 2021 og forutsetter 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 legemiddelgrossiter, omsettere og produsenter vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og omsettere kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering.

Avhengig av tiltaket, kan Legemiddelverket og Helsedirektoratet ha begrensede forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter.

6 Utkast til forskrift

Utkast til midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under utbruddet av covid-19

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 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 fjerde ledd.

I

§ 1 Virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19

Bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler 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.