



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.:
Dato: 11. november 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, i statsråd 12. mai 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2022, og i statsråd 10. juni 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juli 2022. Ved foreløpig departementsbeslutning av 13. juli 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2022. I statsråd 12. august 2022 ble departementsbeslutningen av 13. juli 2022 bekreftet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 tredje punktum, og fullmaktene ble forlenget til og med 14. september 2022. I statsråd 9. september 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober 2022. I statsråd 14. oktober 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. november 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 forlenges fra og med 15. november 2022 til og med 14. desember 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. oktober 2022 til departementet, viser Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttets ukesrapport for covid-19, influensa og andre luftveisinfectionsjoner for uke 41 og 42. I ukesrapporten vurderes at en samlet vurdering av overvåkingsdata viser at smittespredningen av covid-19 sannsynligvis er svakt økende. I flere europeiske land har økningen i smittespredning og sykehusinnleggelser med covid-19 avtatt eller passert toppen på et lavere nivå enn i sommer. Det er sannsynlig at covid-19-epidemien også i Norge vil vokse utover senhøsten og vinteren, men det er usikkert hvor stor denne bølgen vil bli. Helseinstitusjonene må ha beredskap for flere innleggelser, for utbrudd og for større sykefravær. Kommunene tilbyr nå oppfriskningsdose (fjerde dose) til sykehjemsbeboere, alle som er 65 år eller eldre samt risikogrupper i alderen 18-64 år. For øvrig kan samfunnet, herunder barnehager, skoler, høyskoler og universiteter, fortsette med normal hverdag uten egne smitteverntiltak mot covid-19.

Det fremgår videre av ukesrapporten at SARS-CoV-2 interessevarianter med økt evne til å unngå immunitet er i økende forekomst både i Norge og ellers i Europa. Til tross for at det er influensavirus i omløp, er det foreløpig ingen tegn til at vinterens influensaepidemi har begynt. Høstens influensavaksinering er i gang, og personer i risikogrupper og andre målgrupper oppfordres til å vaksinere seg. Av andre luftveisinfectionsjoner er det fortsatt en del rhinovirus i omløp, mens antall påvisninger av RS-virus foreløpig er lavt. Videre vises det i ukesrapporten til at antall nye pasienter innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak har vært relativt stabilt de

siste ukene. Det er foreløpig rapportert om 103 nye pasienter i uke 42 og 116 i uke 41, etter 100 i uke 40. Videre ligger antall nye pasienter innlagt i intensivavdeling også stabilt siden uke 33.

Fra Helsedirektoratets eget løpende følge-med arbeid og monitorering av samlet antall innleggelser i spesialisthelsetjenesten i foreliggende beredskapssituasjon, ser man at belegget i spesialisthelsetjenesten har vært relativt høyt i høst og gjennomsnittet for i år er høyere enn i fjor. Likeledes ser man at gjennomsnittlig ventetid og antall fristbrudd ligger høyere enn i fjor. I fastlegeordningen vurderer Helsedirektoratet i 2. tertialrapport at kapasiteten er for dårlig.

Helsedirektoratet viser videre til siste risikovurdering om covid-19 fra Folkehelseinstituttet datert 29. juni 2022 (endret 1. juli 2022), samt oppdrag nr. 650 hvor denne er omtalt. Av risikovurderingen fremgår det at vi den gang så en økning av epidemien drevet av svekket befolkningsimmunitet og framvekst av BA.5-undervarianten av omikron. Det var usikkert hvor stor denne økningen ville bli. Befolkningens immunitet og atferd (herunder i sommerferien) samt biologiske sesongeffekter ville påvirke økningen. Det var også usikkert om BA.5 gir større risiko for alvorlig forløp enn tidligere omikronvarianter.

Videre ble det i risikovurderingen den gang uttalt at det var om lag et halvt år siden de eldre fikk sin tredje vaksinedose. Om lag ti prosent av de eldre hadde færre enn tre doser. Trolig ble under halvparten av de eldre smittet i vinter. Det var derfor sannsynlig med noen uker med mange innleggelser blant eldre. Antallet nye sykehusinnleggelser for covid-19 ville trolig øke noen få uker til. Det ble vist til at det var mulig at de ukentlige innleggelsestallene ville bli like høye som i vinter før nedgangen kom. Når samfunnet vendte tilbake til normal aktivitet i september, kunne det komme en ny økning.

Folkehelseinstituttet påpekte i risikovurderingen 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 innleggelser i en tid der ferien avvikles. For individene er konsekvensene at en del blir smittet og syke, også blant dem som har vært smittet før. Situasjonen ble på tidspunktet fortsatt ansett uforutsigbar, og det var nødvendig med fortsatt beredskap og overvåking.

I risikovurderingens avsnitt Håndtering, overvåking og beredskap – covid-19 ble det uttalt at slik situasjonen den gang så ut, kunne samfunnet fortsette med normal hverdag uten egne smitteverntiltak mot covid-19 gjennom sommeren. Folkehelseinstituttet ville vurdere fortløpende når det er riktig å tilby nye vaksinedoser og eventuelt anbefale bruk av nye varianter av vaksiner. Grupper med økt risiko for alvorlig forløp måtte sikres god vaksinasjon, god tilgang til antiviral behandling og gode råd for atferd som reduserer smittefaren. Kommunene måtte ha beredskap for større sykefravær i sommer og for å trappe opp vaksinasjon. De eldre over 75 år ville bli anbefalt en fjerde vaksinedose i sommer og andre eldre og risikogrupper til høsten. Sykehusene måtte ha beredskap for flere innleggelser og større sykefravær. Det ble vist til at samfunnets beredskap og overvåkingssystemer bør styrkes for å kunne oppdage og håndtere nye bølger med SARS-CoV-2 og eventuelle andre epidemier raskt, riktig og kostnadseffektivt. Situasjonen var fortsatt uforutsigbar. Befolkningen måtte forberedes på at covid-19 vil forekomme i landet i mange år og forårsake alvorlig sykdom og dødsfall blant de eldste og skrøpeligste.

Videre ble det i risikovurderingen vurdert at når samfunnet vendte tilbake til normal aktivitet i september, kunne det også komme en ny økning. Det var satt i gang vaksinerings av de eldste, og det ble lagt opp til vaksinerings av flere grupper i tiden fremover. FHI pekte på at det særlig er forholdet mellom viruset og befolkningsimmuniteten som er avgjørende. Høy vaksinasjonsdekning bidrar til beskyttelse mot alvorlig koronasykdom og det var fortsatt viktig at uvaksinerte starter sin vaksinasjon.

Det er forventet at det foreligger en ny risikovurdering 7. november 2022.

På denne bakgrunn mener Helsedirektoratet at det fortsatt ikke er grunnlag for å si at det er behov for å holde fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven åpne, på grunnlag av den nasjonale situasjonen, isolert sett. Helsedirektoratet påpeker imidlertid at behovet for anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse også beror på forhold utenfor Norge. Direktoratet vurderer at det på bakgrunn av pandemien internasjonalt samt krig på europeisk jord, fortsatt er grunnlag for å si at det er behov for å holde enkelte fullmaktshjemler 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. november 2022 til og med 14. desember 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.

Helsedirektoratet viser som i tidligere svar på oppdrag om vurdering av fullmaktene i helseberedskapsloven til at det finnes bestemmelser i den alminnelige helselovgivningen 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. november 2022 til og med 14. desember 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 det fortsatt regnes 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. november 2022 til og med 14. desember 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. november 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. november 2022 til og med 14. desember 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. november 2022 til og med 14. desember 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 7. oktober 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 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 situasjonsbildet vurderes derfor å kunne påvirke befolkningens liv og helse. Helsedirektoratet mener derfor at det fortsatt er behov for å ha en viss stående beredskap.

Tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr er preget av globale avhengigheter og komplekse verdikjeder. Norges tilgang til legemidler og medisinsk utstyr er derfor i all hovedsak avhengig av forhold utenfor landets grenser. Dette medfører en betydelig sårbarhet. Verden er preget av fortsatt usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet med mulighet for nye virusvarianter med rask endring. Det er fortsatt strenge koronarestriksjoner i Kina, som nå har det

høyeste smittetallet på 6 måneder. Dette vil kunne påvirke leveranser av legemidler og medisinsk utstyr. Krigen i Ukraina påvirker også internasjonal handel og tilgangen til medisinsk utstyr og legemidler.

Helsedirektoratet har i sin vurdering vist til Folkehelseinstituttets risikovurdering, hvor det fremgår at utviklingen av covid-19-pandemien internasjonalt må sees i sammenheng med stadig endrede teststrategier, begrensinger i overvåkningssystemene i de ulike landene, forskjellige fremstillinger av sykehusinnleggelser og alvorlig sykdom, samt kapasitet for sekvensering av prøver. Videre vises til den ukentlige oppsummeringen fra det europeiske smittevernbyrået (ECDC) datert 27. oktober 2022, hvor det fremgår at smittetrenden generelt i EU/EØS har sunket svakt, og at tallene for innleggelser i sykehus sank eller holdt seg stabile.

Det vises videre til at Legemiddelverket opplyser at de forhold som ble lagt til grunn for oppdrag 654, fortsatt gjør seg gjeldende. Situasjonen i Ukraina gir ringvirkninger som bidrar til ustabilitet i det globale legemiddelmarkedet. Særlig gjelder dette økt ledetid til transport. Oppbygging av beredskapslagre nasjonalt, men også på europeisk nivå, fører til økt behov for kritiske legemidler. Dette kan igjen føre til mangelsituasjoner. Legemiddelverket vurderer at vi raskt kan komme i en situasjon med eksportrestriksjoner, noe som vil bidra til økt hamstring og forsterke mangelsituasjonen.

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 forsyningssituasjonen for legemidler og medisinsk utstyr, vurderer Helsedirektoratet at det per november 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.

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 parallelllekkport 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. Med hjemmel i helseberedskapsloven kan Legemiddelverket pålegge rasjonering overfor grossister og apotek i situasjoner med forsyningssvikt av bestemte legemidler. 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.

Dersom Norge får levert et begrenset antall legemidler for behandling av Covid-19, kan det bli aktuelt å beslutte rasjonering av legemidlet for å sikre at legemidlet fordeles direkte til pasienter for i stedet for at de fordeles til apotek/sykehjemslager for lagring uten umiddelbar nytte av medisinene. Rasjoneringshjemlene vil brukes på leveranse av legemidlet Paxlovid, og det tas sikte på at leveransen vil innebære bruk av rasjoneringsbestemmelsene i løpet av denne fullmaktsperioden.

Erfaringene etter innføringen av lovhjemmel med tilhørende forskrift for å rasjonere legemidler har vært positive. Legemiddelverket har hittil tatt i bruk denne hjemmelen i 19 tilfeller siden hjemmelen ble innført (ca. i april 2020). Legemiddelverket har per 27. oktober 2022, 3 substanser eller ATC-koder på rasjonering, mens for totalt 16 ATC-koder er vedtaket opphevet. Dette innebærer at to vedtak om rasjonering er opphevet etter svar på oppdrag 654 av 7. oktober 2022. Det gjøres kontinuerlig vurderinger av substanser som er oppført på listen.

Legemiddelverkets vurdering er at rasjoneringstiltakene har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet bidrar til å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til sykehusene, for eksempel RoActemra til immunsuppressiv behandling. Rasjonering gir RHF'ene grunnlag for prioritering av pasientgrupper. Som eksempel ble barn prioritert ved mangel på RoActemra subkutan injeksjon. I tillegg motvirker rasjonering hamstring av medisiner ved medieoppslag om nye behandlingsmåter av covid-19. Ved avregistreringer/midlertidig utgåtte medisiner, kan rasjoneringen gi tid til å sikre stabil levering av alternative legemidler.

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 forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 5, 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 rasjoning 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 legemiddel-mangel 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, i tillegg til forbud mot paralleleksport der det er nødvendig. Meldeplikten omfatter definerte kritiske legemidler. Legemiddelverket oppdaterer fortløpende to lister knyttet til regulering av paralleleksport, forbudslisten som utelukker paralleleksport og 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.

Ved melding om behov for paralleleksport, innvilger Legemiddelverket i de aller fleste tilfeller. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Legemiddelverket opplyser at forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 27. oktober 2022 er det kun oppført 3 kritiske virkestoffer med avbrudd i legemiddelforsyningen på et globalt nivå eller som er direkte knyttet til den. Videre er det per 27. oktober 2022 47 på meldepliktlisten (reduisert fra 114). Årsaken til at vedtakene for flere ATC-koder/substanser ble opphevet på meldepliktlisten er at forsyningssituasjonen nasjonalt og globalt er nå mer stabil for disse. Tidligere ble også en del ATC-koder/substanser oppført på listen forbundet med covid-19 behandling uten godkjent indikasjon. På bakgrunn av innføring av mer etablerte anbefalinger for covid-19 behandling er det ikke lenger nødvendig å ha kontroll over forsyningssituasjonen for disse. Flere andre legemidler ble oppført på listen for å sikre nasjonalt beredskapslager av kritiske legemidler under pandemien.

Beredskapslagrene er nå etablert og følges tett opp av de ansvarlige som har direkte kontakt med grossistene. Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det fortsatt er behov for at myndigheter har kontroll over eksportsituasjonen i de enkelte tilfellene.

Meldepliktlister gir en god oversikt over beholdning av viktige legemidler og derfor gode muligheter for å vurdere at eksport ikke vil påvirke pasientenes tilgang til legemidlene. Samtidig bidrar oppføring av ATC-kode på meldepliktlister til trygghet for 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 når det er behov for det. Situasjonen vurderes løpende, og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter grundige vurderinger etter fastsatte rutiner. Forbud mot eksport innføres etter grundig vurdering, og er et godt virkemiddel for å forebygge kritiske mangelsituasjoner nasjonalt.

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 knyttet til en eventuell nedstengning i Kina, som vil påvirke produksjon og leveranser av legemidler sterkt. 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. Den kraftige økningen i energikostnad samt mer begrenset tilgang på energi er en av de siste truslene som kan ytterligere påvirke forsyningskjeden i form av høyere produksjonskostnad og begrenset kapasitet.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene fortsatt vurderes.

Departementet støtter forslaget om at det fortsatt videreføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted, i tillegg til forbud mot paralleleksport.

Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer at det i forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler, fortsatt er viktig å raskt 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 pasientgrupper. Legemiddelverket har behov for innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for dette er oppfylt.

Legemiddelverket har under pandemien fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon. Dette har vært en frivillig ordning fra grossistene. Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene baseres på et mest mulig korrekt grunnlag. Danmark og Sverige bruker en slik ordning på ordinær basis fordi denne innovative løsningen gjør informasjonsflyten raskere og mer effektiv. Legemiddelverket fremhever derfor at det er viktig å få videreført denne adgangen. Departementet støtter denne vurderingen.

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 imidlertid mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det er fortsatt usikkerhet rundt forsyningen av kritiske legemidler. Økt vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, 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 antakelig heller ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at pandemien er over. Legemiddelverket mener derfor at legemiddelforsyning og legemiddelmangel bør overvåkes kontinuerlig.

Helsedirektoratet slutter seg til dette og mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av paralleleksport i perioden fra og med 15. november 2022 til og med 14. desember 2022. Departementet støtter denne vurderingen.

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 utvikle seg utover høsten og vinteren. Tilsvarende gjelder andre forhold som påvirker transport -og leveransesituasjonen og kunne 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 forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 8, 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 få 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 videreføre disse bestemmelsene også i perioden fra og med 15. november 2022 til og med 14. desember 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 har vært innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og

smittevernustyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det er i dag en generell bekymring for forsyningssikkerheten av medisinsk utstyr. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen på medisinsk utstyr 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. Medisinsk utstyr er i stor grad produsert i Kina. En utfordring er at produktene inneholder mange deler, som alle må være fra samme produsent. For å kunne ta i bruk medisinsk utstyr er man avhengig av at alle delene leveres, og det er da en risiko for å ikke få brukt utstyret dersom man mangler deler. 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 smittevernustyr. 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. november 2022 til og med 14. desember 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.

Legemiddelverket har i sin vurdering vist til at situasjonen internasjonalt er ustabil og det kan raskt oppstå mangelsituasjoner. Via Legemiddelverkets europeiske mangelnettverk følges forsyningssituasjonen tett og på den måten kan signaler fanges opp tidlig – og gjerne før en reell mangelsituasjon har oppstått i Norge. Dersom de aktuelle fullmaktene ikke forlenges, vil ikke Legemiddelverket raskt kunne treffe tiltak, som kan begrense konsekvensene av en mangelsituasjon. Tiltak vil sikre fordeling til hele landet og spesielt utsatte pasientgrupper.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer det som usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg utover høsten og vinteren og andre forhold som påvirker transport -og leveransesituasjonen. Det er dermed vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå. Med denne usikkerheten vurderer de at det er nødvendig å aktuelle hjemler knyttet til legemidler og medisinsk utstyr forlenges også for perioden fra 15. november til 14. desember 2022. Departementet støtter denne vurderingen.

Tiltak knyttet til parallelleksport 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. 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.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

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