

KORONAKOMMISJONEN

UTREDNING FOR BEREDSKAPSLAGRING AV SMITTEVERNUTSTYR, MEDISINSK-TEKNISK UTSTYR OG LEGEMIDLER

HOVEDRAPPORT

ST-15913-1

Type dokument:

Hovedrapport

Rapport tittel:

Utredning for beredskapslagring av smittevernutstyr, medisinsk-teknisk utstyr og legemidler

Kunde:

Koronakommisjonen

OPPSUMMERING:

Covid-19-pandemien har aktualisert flere problemstillinger om beredskap for pandemier i Norge. Disse inkluderer en rekke spørsmål rundt organisering og beredskapslagring av legemidler, smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

Koronakommisjonen, oppnevnt av regjeringen 24. april 2020, har bedt Safetec utarbeide en rapport som dekker to hovedområder:

- Utredning av 2–3 ulike modeller for beredskapslager av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.
- Med utgangspunkt i tidligere vurderinger av legemiddelberedskap og beredskapslager etablert ved covid-19-pandemien, vurdere hvordan legemiddelberedskap kan styrkes for helsekriser som pandemi.

I rapporten gir Safetec 13 anbefalinger som belyser ulike aspekter ved hovedområdene. For beredskapslager, smittevernutstyr, anbefales en modell der staten eier og drifter lageret fremfor modeller der dette gjøres av grossister, helseforetak, kommuner, eller fylkeskommuner. For medisinsk-teknisk utstyr anbefales en modell der det inngås et såkalt «helsefellesskap» der spesialisthelsetjenesten eier, og drifter lager for spesialisthelsetjenesten og kommuner. Når det gjelder legemiddelberedskap fremhever rapporten behovet for et overordnet nasjonalt organ for administrasjon og styring av beredskapen, samt tydeligere oppmerksomhet mot de ulike behovene spesialist-, og primærhelsetjenesten har. Det anbefales at staten eier nasjonale lagre, og inngår et samarbeid med grossistnæringen om drift, lagring og administrasjon. Det påpekes at det kan være behov for en oppgang av ulike regelverk og forskrifter for å muliggjøre denne løsningen, og tilgjengeliggjøre informasjon om legemiddelbeholdningen i Norge. Uavhengig av hvilke lagre det er snakk om, og hvordan disse er organisert, trekkes geografisk spredning og forsyningsikkerhet frem som vesentlige faktorer ved dimensjoneringen.

Dokument nr.

ST-15913-1

Forfattere

Christina Thingvold, Øystein Skogvang

Referanse til deler/utdrag av dette dokumentet som kan føre til feiltolkning, er ikke tillatt.

Rev.	Dato	Grunn for rev.	Kontrollert	Godkjent
1.0	22.12.2020	Utkast	J. C. Rolfsen	S. Oltedal
2.0	14.01.2021	Endelig rapport	J. C. Rolfsen	S. Oltedal
3.0	26.03.2021	Oppdatert rapport	J. C. Rolfsen	S. Oltedal

OPPSUMMERING AV ANBEFALINGENE:

Smittevernutstyr:

Anbefaling S1: Helsedirektoratet bør gå videre med modell A (statlig, nasjonalt lager), og sørge for at de nasjonale lagrene spres ut i regionene for å sikre tilstrekkelig redundans, rullering og nærhet til brukerne i spesialist- og primærhelsetjenesten.

Anbefaling S2: Kommunene anbefales ikke å etablere lokale beredskapslagre for pandemi, men bør ha lokale lagre som sikrer en buffer for ordinære forsyninger til primærhelsetjenesten i en normal-situasjon uten pandemi.

Anbefaling S3: Den som har beredskapsansvaret for supplering av smittevernutstyr kan inngå «beredskapsavtaler» med enkelte mulige lokale produsenter av smittevernutstyr. Dette kan være et supplement, men det vil ikke løse nasjonale utfordringer med forsyning slik et eller flere nasjonale lager kan gjøre.

Anbefaling S4: Internasjonalt samarbeid, både med multinasjonale grossister, med utenlandske produksjonsmiljøer og med andre land i Norden og Europa kan føre til økt robusthet i forsyningen.

Medisinsk-teknisk utstyr:

Anbefaling M1: Kommunene bør gjøre avtaler med spesialisthelsetjenesten i sin region om tilgang på deres, ev. felles lager av medisinsk-teknisk utstyr.

Legemidler:

Anbefaling L1: Det bør opprettes et nasjonalt organ, underlagt Helsedirektoratet, med ansvar for overordnet nasjonal oversikt og styring av legemiddelberedskapen.

Anbefaling L2: Det nasjonale organet bør opprette faggrupper for henholdsvis spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

Anbefaling L3: Det bør utarbeides en nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler som er kritiske for spesialisthelsetjenesten utover det som inngår i B180 (se anbefaling 2).

Anbefaling L4: Det bør vurderes å opprette et nasjonalt register for de legemidlene som inngår i beredskapslisten til spesialisthelsetjenesten.

Anbefaling L5: Det bør opprettes et «Mangelsenter» for primærhelsetjenesten. Det bør gjøres en vurdering av om senteret skal plasseres sammen med det eksisterende Mangelsenteret, eller driftes og administreres separat. Det bør også etableres en rask og pålitelig kommunikasjonskanal for å få formidlet mulige forestående legemiddelmangler fra de nasjonale helsemyndighetene til leger i primærhelsetjenesten.

Anbefaling L6: For legemidler som brukes av både spesialist-, og primærhelsetjenesten og som inngår i beredskapslagringen, bør det utarbeides en fordelingsnøkkel.

Anbefaling L7: Apoteklovgivningen bør gjennomgås med hensyn på å sikre staten innsyn i lagerbeholdning og leveransetider i en krise.

Anbefaling L8: Det bør bygges opp et statlig finansiert, nasjonalt beredskapslager i samarbeid med grossistnæringen.

Innhold

1	INTRODUKSJON	5
1.1	Bakgrunn	5
1.2	Formål.....	5
1.3	Omfang og avgrensninger	5
1.4	Forkortelser	5
2	METODE.....	6
2.1	Oppstartsmøte og gjennomgang av underlagsdokumentasjon.....	6
2.2	Intervjuer	6
2.3	Midtveisanalyse og arbeidsmøter	7
2.4	Rapport.....	8
3	BEREDSKAPSLAGER, SMITTEVERNUTSTYR	9
3.1	Bakgrunn	9
3.2	Presentasjon av aktuelle modeller	11
3.3	Nasjonal styring og organisering	12
3.4	Internasjonalt samarbeid og samarbeid med norske produksjonsmiljøer	15
4	BEREDSKAPSLAGRING, MEDISINSK-TEKNISK UTSTYR	17
4.1	Bakgrunn	17
4.2	Sammenlikning av modeller	17
5	BEREDSKAPSLAGER, LEGEMIDLER.....	19
5.1	Dagens legemiddelberedskap	19
5.2	Nasjonal styring og organisering	20
5.3	Spesialisthelsetjenesten	21
5.4	Primærhelsetjenesten	21
5.5	Samarbeid med grossistnæringen.....	23
5.6	Internasjonalt samarbeid om produksjon og lagring	24
5.7	Annet.....	25
6	USIKKERHET.....	26
7	KONKLUSJON	27
8	REFERANSER.....	28
	VEDLEGG A: SKISSE, FORESLÅTT MODELL, SMITTEVERNUTSTYR (FRA OPPDRAG 205)	29
	VEDLEGG B: SVAKHETER I DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP	30
	VEDLEGG C: BAKGRUNNSDOKUMENTER	31

1 INTRODUKSJON

1.1 Bakgrunn

Koronakommisjonen, som ble oppnevnt av regjeringen 24. april 2020, skal gjennomgå og trekke lærdom fra covid-19-utbruddet i Norge.

Covid-19 har aktualisert flere problemstillinger om beredskap for pandemier i Norge. Disse inkluderer en rekke spørsmål rundt organisering og beredskapslagring av legemidler, smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

1.2 Formål

Koronakommisjon har bedt Safetec utarbeide en rapport som dekker to hovedområder:

- Utredning av 2-3 ulike modeller for beredskapslager av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.
- Med utgangspunkt i tidligere vurderinger av legemiddelberedskap og beredskapslager etablert ved covid-19-pandemien, vurdere hvordan legemiddelberedskap kan styrkes for helsekriser som pandemi.

1.3 Omfang og avgrensninger

Beredskapslager skal sørge for at helsetjenesten har tilgang til nødvendig utstyr og legemidler når markedet/ordinær forsyning svikter. Årsaker til dette kan være når en pandemi eller annen helsekrise fører til etterspørselssjokk som overgår det helsevesenet må rigge seg for under normal drift. Mangler eller behov som oppstår i normal drift, for eksempel primærhelsetjenestens normale behov for smittevernutstyr, eller ordinære legemiddelmangler som oppstår med jevne og ujevne mellomrom, er ikke vurdert.

Samtidige hendelser er ikke vurdert. Eksempler på dette kan være hvis noen med intensjon ønsker å skade lager eller forsyningskjeden, i eller utenfor Norge, samtidig som det pågår en pandemi eller annen helsekrise med etterspørselssjokk.

1.4 Forkortelser

FFI	Forsvarets forskningsinstitutt
HF	Helseforetak
Hdir	Helsedirektoratet
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
KS	Kommunenes sentralforbund
PVU	Personlig verneutstyr
RHF	Regionalt helseforetak

2 METODE

Safetec har i perioden 15.11.2020–22.12.2020 gjennomført følgende aktiviteter som underlag til denne rapporten:

- Oppstartsmøte med representanter fra Koronakommisjonen
- Innhenting og gjennomgang av relevant underlagsdokumentasjon
- Intervju med utvalgte aktører
- Midtveisanalyse
- Arbeidsmøte om legemiddelberedskap
- Arbeidsmøte om beredskapslagring av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

2.1 Oppstartsmøte og gjennomgang av underlagsdokumentasjon

For å avklare mandatet og enes om fremdriftsplan, rapportering og ferdigstilling av utredningen, ble det avholdt et oppstartsmøte 29.10.2020 med deltakere fra Safetec og Koronakommisjonen. Fremdriftsplanen Safetec skisserte ble godkjent (Ref. 1).

For å få en oversikt over tidligere, pågående og planlagt arbeid innen områdene til denne utredningen, gjennomførte Safetec en overordnet gjennomgang av en rekke dokumenter, både offentlig tilgjengelige rapporter, utredninger, brev og møttereferater, og arbeidsdokumenter. Safetec har underveis i arbeidet fått innsyn i utkast til rapporter, pågående utredninger, og upubliserte vedlegg til offentlig publiserte rapporter. Vedlegg C viser eksempler på gjennomgått dokumentasjon.

2.2 Intervjuer

Safetec gjennomførte i perioden 19.11.2020–27.11.2020 intervjuer med utvalgte aktører. Enkelte av intervjuene ble gjennomført med to intervjuobjekter ettersom dette ble ansett hensiktsmessig med hensyn på deling og diskusjon av erfaring og kunnskap. Safetec plukket ut aktuelle intervjuobjekter basert på informasjon fra dokumentgjennomgangen og innspill fra Koronakommisjonen. Aktører med en direkte rolle i beredskapshåndtering i forbindelse med covid-19 ble prioritert.

Tabell 2-1 viser hvilke aktører som var representert i intervjuene. Det ble til sammen gjennomført 9 intervjuer med totalt 13 personer, samtlige intervjuer ble gjennomført som videomøter via Microsoft Teams.

Tabell 2-1 Intervjuobjekter

Representert aktør	Antall representanter
Helsedirektoratet	2
Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten	1
Legemiddelverket	1
Helse Sør-Øst HF	2
Helse Vest HF	1
Sjukehusapoteka Vest	1
Trondheim kommune	1
Ålesund kommune	1

Representert aktør	Antall representanter
Stavanger kommune	1
Agder fylkeskommune	1
Statsforvalteren (tidligere Fylkesmannen) i Agder	1

Det ble benyttet semistrukturerte intervjuer. Denne metoden bygger på en intervjuguide som er tilpasset oppdraget og intervjuobjektets rolle i undersøkelsen, men tillater samtidig at intervjuet beveger seg utenfor den på forhånd forberedte guiden (Ref. 2). Intervjuene ble gjennomført av to rådgivere fra Safetec. Den ene hadde hovedansvaret for intervjuet og sørget for at samtalen dekket alle temaene i intervjuguiden. Den andre tok notater fra intervjuet. Det ble ikke benyttet lydopptak.

Etter hvert intervju gjennomførte rådgiverne en analyse av intervjuet, der funn ble fremhevet og spørsmål med behov for oppklaring bragt videre til senere intervjuer.

Safetec understreker at alle intervjuene er gjennomført i fortrolighet og med lovnad om å behandle mottatt informasjon konfidensielt. Dette innebærer blant annet at notater fra intervjuene ikke vil bli gjort tilgjengelige for oppdragsgiver. Der det i rapporten er benyttet informasjon som er mottatt gjennom intervjuer er kilden ikke tilkjenngjort.

2.3 Midtveisanalyse og arbeidsmøter

I etterkant av intervjuene samordnet Safetec resultater fra dokumentgjennomgang og intervju, og analyserte disse i lys av mandatet. Denne midtveisanalysen resulterte i et dokument som ble brukt som underlag for de to arbeidsmøtene. Analysene ble gjort ved å formulere påstander som svar på enkelte spørsmål fra intervjuene. Påstandene var spissformuleringer, og hadde som mål å oppklare eventuelle misforståelser, eller invitere til diskusjon ved å påpeke uenigheter mellom intervjuobjektene. Resultatet av midtveisanalysen ble vist til deltakerne i de to arbeidsmøtene, som utgangspunkt for diskusjon.

Deltakerne ble fordelt på to arbeidsmøter ut fra sin bakgrunn, og innhold i intervjuene. Én deltaker ble kalt inn til begge arbeidsmøtene ettersom innspill fra vedkommende ble vurdert som verdifulle for både legemidler og smittevernutstyr.

Arbeidsmøte 1 omhandlet beredskapslagring av legemidler og besto av deltakere fra aktørene presentert i Tabell 2-2. Totalt deltok 6 personer i arbeidsmøtet i tillegg til de to representantene fra Safetec. Safetecs rådgivere fordelte arbeidet slik at en ledet arbeidsmøtet, og den andre noterte innspill, holdt styr på talerekkefølgen, og sørget for at alle ble hørt. Arbeidsmøtet hadde en varighet på 1,5 timer og ble avholdt via Teams 04.12.2020.

Tabell 2-2 Deltakere arbeidsmøte 1

Representert aktør	Antall deltakere
Helsedirektoratet	1
Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten	1
Legemiddelverket	1
Helse Vest HF	1
Sjukehusapoteka Vest	1
Stavanger kommune	1
Safetec	2

Arbeidsmøte 2 omhandlet beredskapslagring av smittevernutstyr og medisinskteknisk utstyr, og besto av deltakere fra aktørene presentert i Tabell 2-3. Totalt deltok 5 personer i arbeidsmøtet i tillegg til de to representantene fra Safetec. Safetecs rådgivere fordelte arbeidet likt som i arbeidsmøte 1. Arbeidsmøtet hadde en varighet på 1,5 timer og ble avholdt via Microsoft Teams 10.12.2020.

Tabell 2-3 Deltakere arbeidsmøte 2

Representert aktør	Antall deltakere
Stavanger kommune	1
Ålesund kommune	1
Agder fylkeskommune	1
Statsforvalteren (tidligere Fylkesmannen) i Agder	1
Trondheim kommune	1
Safetec	2

2.4 Rapport

I forbindelse med arbeidet med den endelige rapporten inviterte Safetec representanter fra følgende aktører til å bidra i kvalitetssikringen av rapporten: Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten, og en representant fra en kommune.

3 BEREDSKAPSLAGER, SMITTEVERNUTSTYR

Utredningen av beredskapslager, smittevernutstyr, besvarer følgende mandat gitt av Koronakommisjonen:

Utredning av 2-3 ulike modeller for beredskapslager av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

I dette kapittelet presenteres de funnene Safetec har gjort. Samtlige funn har blitt diskutert med de ulike aktørene i både intervjuer og arbeidsmøte, og Safetec har inntrykk av at det stort sett er enighet blant aktørene om det som belyses. Safetec presiserer samtidig at dette ikke er et konsensusdokument, men Safetecs vurderinger og anbefalinger basert på den forståelse og kunnskap vi har ervervet i arbeidet med utredningen.

3.1 Bakgrunn

Vurderingene av beredskapslagring av smittevernutstyr må sees i sammenheng med Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) besvarelse av følgende oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), begge om beredskapslager av smittevernutstyr:

- Oppdrag 95 fra HOD (Hdir: Oppdrag 469): Samlet besvarelse av oppdragets del 1 og del 2 (frist august 2020) (Ref. 3)
- Oppdrag 205 fra HOD, 25.11.2020 (Ref. 4)

Begge oppdragene omfatter også vurderinger av forhold som ikke er tema i denne rapporten. Denne rapporten vil rette seg mot vurderingene av de **aktuelle modellene for beredskapslager**,

I Oppdrag 95 definerte Hdir og FHI tre scenarioer som det er aktuelt å dimensjonere beredskapslager etter: Mildt, middels og alvorlig scenario. I Oppdrag 205 er definisjonene endret noe: Mildt, realistisk alvorlig og verst tenkelig scenario. Scenarioene beskrives på følgende måte:

- 1. Mildt scenario:** Et mildt scenario for en fremtidig pandemi er vurdert å være et agens som smitter ved dråpesmitte med et reproduksjonstall før tiltak (R_0) på 2,0. Antall smittede når utbruddet oppdages er tenkt 10 personer, og varigheten av utbruddet frem til tiltak har redusert R_0 til effektivt reproduksjonstall (R_e) = 1,1 er definert til 14 dager.
- 2. Realistisk, alvorlig scenario:** Vil være et med mer smittomt agens som også delvis smitter via luftsmitte. I modellen er R_0 satt til 4,0 med to personer smittet når utbruddet oppdages. Det forventes R_e er lik 1,1 etter 14 dager (se nedenfor).
- 3. Verst tenkelig scenario:** Defineres som utbrudd med et svært smittomt agens med høy dødelighet. Luftsmitte vil være dominerende smittevei, med estimert $R_0 > 5$. Infeksjonen vil raskt spre seg i samfunnet, antall døde vil være høyt, men paradoksal vil totalt antall liggedøgn på sykehus være lavt.

Vurderingene fra de to oppdragene tilsier at det er hensiktsmessig å dimensjonere beredskapslager for et realistisk, alvorlig scenario (scenario2).

FHI og Helse Sør-Øst har gjort beregninger av forventet forbruk av smittevernutstyr under mulige fremtidige pandemier ved scenarioene gitt i oppdrag 205. Ved å dimensjonere beredskapslager for et realistisk, alvorlig scenario (scenario 2) legger Hdir opp til at lageret skal dekke 180 dager ved kontakt/dråpesmitte og 90 dager luftsmitte. Økonomiske hensyn er hovedårsaken til at det ikke legges

opp til 180 dagers lager for luftsmitte, da mengden kassasjon forventes å være svært høy. Dimensjoneringen av beholdningen tar ikke høyde for forebyggende bruk (for eksempel: bruk av verneutstyr på ved pasientkontakt uavhengig av om det er mistenkt smitte). Smittevern-utstyr/personlig verneutstyr (PVU) som er aktuelt å ha på beredskapslager er (ref. 4):

- Smittefrakker/Heldekkende drakter
- Medisinske munnbind (type II og type IIR)
- Åndedrettsvern (FFP3) med tildekket ventil/(flergangs) med utskiftbare filtre
- Hansker
- Øyebeskyttelse Brilller/Visir
- Powered air-purifying respirator (PAPR) og positive pressure protective suits (PPS)
- Sko-overtrekk
- Støvler
- Operasjonsluer/hetter med hals

Under vises hvilket beskyttelsesutstyr som er påkrevd ved ulike smitteregimer. Ser vi dette opp mot de tre scenarioene vist over, vil kontaktsmitte og dråpesmitte (med tilhørende behov for PVU) tilsvare et mildt scenario, mens luftsmitte (med tilhørende behov for PVU) er delvis aktuelt for realistisk, alvorlig scenario, og dominerende smittevei ved verst tenkelig scenario:

Kontaktsmitte	Dråpesmitte	Luftsmitte
Hansker Frakk	Hansker Frakk Munnbind Øyebeskyttelse (briller/visir)	Hansker Frakk/heldekkende drakt Åndedrettsvern Øyebeskyttelse (briller/visir)

I besvarelsen av oppdrag 95 (Ref. 3, kap. 11) er det også beskrevet bakenforliggende forhold for hva som bør være med på å avgjøre valg av modell, slik som:

- Volum og beregning av volum av PVU som skal lagres.
- Lageret som buffer, for å sikre leveranser av PVU når ordinær forsyning svikter.
- Gjentakintervall for influensapandemier (ca. 30 år i gjennomsnitt siden 1900).
- Akkreditering og kvalitetssikring av innkjøpt PVU.
- Leveringstid til mottaker.
- Fysisk sikring for lager og distribusjon, betydning for rikets sikkerhet.
- Klimatiske og geografiske hensyn.
- Behov for statlig forvaltning, administrasjon, drift og fordeling.
- Rullering og kassasjon.
- Import til Norge, produksjon i Norge og internasjonalt samarbeid.

3.2 Presentasjon av aktuelle modeller

Basert på besvarelsene av oppdrag 95 og 205 (Ref. 3 og 4) har Safetec vurdert følgende modeller:

1. Staten eier og drifter lageret for både kommuner og spesialisthelsetjenesten.
2. Spesialisthelsetjenesten eier, og drifter lager for spesialisthelsetjenesten og kommuner (helsefelleskap).
3. Fylkene eier og drifter lageret for kommuner i fylket («fylkesinnkjøp»). Spesialisthelsetjenesten eier og drifter lager for spesialisthelsetjenesten.
4. Kommunene kan etablere et «kommuneinnkjøp» eller mindre interkommunale løsninger/selskap. Spesialisthelsetjenesten eier, og drifter lager for spesialisthelsetjenesten.
5. Utvidet lager hos grossister som staten og/eller RHF/kommunene finansierer.
6. (Variant av modell 1): Staten betaler for å bygge opp og holde sentralt/sentrale lager og er eier av innholdet. For å sikre rullering kan grossister kjøpe større leveranser fra lageret til en konkurransedyktig pris med redusert, men fortsatt tilfredsstillende holdbarhet.
7. (Variant av modell 1): Helsedirektoratet får ansvaret for fysisk lageroppbygging.
8. (Variant av modell 5): Helsedirektoratet inngår avtaler med grossister om ekstra lager.

De totalt åtte ulike variantene av modellene som er beskrevet over kan forenkles eller sammenfattes i **tre hovedgrupper** av modeller:

- A. Staten er ansvarlig for beredskapslager, og disse forsyner hele helsevesenet, både i spesialisthelsetjenesten og i primærhelsetjenesten.
- B. Staten, sammen med en eller flere andre offentlige aktører (kan være RHF, fylker, kommuner, eller IKS-er eller andre samarbeidsformer) er ansvarlig for beredskapslager.
- C. Grossistene engasjeres (av staten, fylker eller kommuner) til å ta på seg deler av ansvaret, eierskapet til og drift av beredskapslager, men det er fortsatt staten som bestemmer størrelse på lagerbeholdning og staten som fastsetter en mekanisme for å ha oppdatert liste for innholdet.

Safetec har vurdert de ulike hovedgruppene av modeller enkeltvis og opp mot hverandre. I de følgende kapitlene (kapittel 3.3 og 3.4) beskriver vi muligheter og utfordringer de ulike modellene vil kunne gi. Safetec har vurdert behovet for overordnet nasjonalt samarbeid og hvor godt de tre modellene lykkes med å møte et slikt behov, samt hvor godt modellene ivaretar behovene til spesialist-, og primærhelsetjenesten.

I vurderingene av modeller er kriteriene forsyningssikkerhet, risikoreduksjon, gjennomførbarhet og kostnadseffektivitet lagt til grunn.

I tidligere vurderinger prioriteres forsyningssikkerhet foran de øvrige kriteriene (Ref. 3, 4, 5). En slik prioritering er også tydelig gjennom intervjuer og arbeidsmøter i dette oppdraget.

Safetec anser samtidig at forsyningssikkerhet må balanseres opp mot kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitet som et bakteppe og underliggende premiss for hva som er gjennomførbart, eller hensiktsmessig bruk av samfunnets ressurser, for å oppnå de ønskede gevinstene som et beredskapslager kan gi.

3.3 Nasjonal styring og organisering

I dette kapittelet settes modell A, B og C opp mot hverandre, i en vurdering av hvordan modellene legger til rette for å lykkes med:

- Overordnet, nasjonal styring
- Å opprettholde tjenestene i spesialisthelsetjenesten ved en helsekrise
- Å opprettholde tjenestene i primærhelsetjenesten ved en helsekrise

Modell A: Staten er ansvarlig for beredskapslager, og disse forsyner hele helsevesenet, både i spesialisthelsetjenesten og i primærhelsetjenesten.

En modell basert på statseid nasjonalt lager vil kunne sikre en mer robust forsyning, og rettferdig fordeling til både spesialist-, og primærhelsetjenesten sammenliknet med modeller der grossister, kommuner, fylker eller helseforetak sitter med ansvaret. Her vil hensynene og behovene til de to delene av helsevesenet kunne balanseres, og det vil være lettere for helsetjenestene å stole på at fordelingen gjøres på riktige premisser. Dette fordrer at lageret er underlagt et organ uten spesiell tilknytning til hverken spesialist-, eller primærhelsetjenesten, som for eksempel Helsedirektoratet (Hdir).

Safetec antar at det vil bli diskusjon rundt fordeling ved etterspørselssjokk eller sviktende forsyning. Trolig vil spesialisttjenestens behov prioriteres fremfor kommunenes behov, fordi spesialisthelsetjenesten behandler de mest kritisk syke pasientene. Samtidig er det kommunene som tester og behandler flest, og som dermed vil oppleve den største endringen i behovet for smittevernutstyr mellom normalsituasjon og pandemi.

Det er mulig at et av helseforetakene kan få statens rolle og oppgave med organisering og drift av nasjonalt beredskapslager. En slik ordning ligner mest på dagens midlertidige ordning der Helse Sør-Øst har vært i førersetet for den nasjonale ordningen. Det er imidlertid ikke gitt at Helse Sør-Øst ønsker å fortsette med oppgaven og ansvaret for nasjonalt lager.

Flere styrker og svakheter ved denne modellen er beskrevet nærmere i Helsedirektoratets besvarelse av oppdrag 205. Skissen derfra av hvordan dette kan organiseres er gjengitt i vedlegg A. I tillegg vil Safetec fremheve kommunenes begrensede muligheter til å holde egne beredskapslagre som en viktig grunn til at dette er en foretrukket modell for nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr. Kommunene har begrenset tilgang på egnede lokaler, og liten mulighet til å rullere eventuelle lagre. En ytterligere drøfting av disse problemstillingene er å finne under vurderingen av modell B.

Safetec har ikke tatt stilling til om det er hensiktsmessig med lager for 2, 3 eller 6 måneders forbruk i en pandemisituasjon, men understreker at det for kommunenes del ikke er realistisk eller hensiktsmessig å lagre annet enn 4–6 måneders forbruk av det smittevernutstyret de trenger i normal drift (se diskusjon modell B). Dette vil være for lite til at det gir nevneverdig bidrag til behovet som utløses ved en pandemi. Ettersom kommunene vil ha lite lokal lagring, vil det være viktig at et nasjonalt lager er distribuert i ulike regioner. Geografisk spredning vil også gi bedre redundans, økt robusthet i forsyningen, og fysisk sikring for andre hendelser.

I Helsedirektoratets besvarelse av oppdrag 95 er behov for fleksibilitet i ordningen beskrevet på følgende måte: «Nøkkelen for fordeling av PVU mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten bør gjenspeile den faktiske smittesituasjonen. En fordeling som baserer seg på innbyggertall, som ikke tar hensyn til at smittespredningen er større i enkelte områder og som heller ikke tar hensyn

til at et stort flertall av pasientene testes og behandles i kommunehelsetjenesten, kan medføre dårlig forutsigbarhet og mangel på PVU i deler av landet» (Ref. 3, s. 14). Informantene vi har intervjuet forteller om de samme utfordringene som kan hindre en fornuftig og rettferdig fordeling når forskjeller i behov mellom ulike kommuner og regioner kan være store, og i hurtig endring.

Safetecs vurderinger samstemmer godt med Hdir sine vurderinger i oppdrag 205, og modell A trekkes dermed frem som foretrukket å gå videre med.

Anbefaling S1: Helsedirektoratet bør gå videre med modell A (statlig, nasjonalt lager), og sørge for at de nasjonale lagrene spres ut i regionene for å sikre tilstrekkelig redundans, rullering og nærhet til brukerne i spesialist- og primærhelsetjenesten.

Modell B: Staten, sammen med en eller flere andre offentlige aktører (kan være RHF, fylker, kommuner, eller IKS-er eller andre samarbeidsformer) er ansvarlig for beredskapslager.

Modeller der kommuner/fylker/fylkesmenn/RHF-er har en rolle i forbindelse med egne beredskapslagre for pandemi, vil kreve så mye av mange av aktørene at denne modellen scorer dårligst av samtlige på gjennomførbarhet. Dette skyldes også at det med dagens organisering av kommuner og fylker vil oppstå store variasjoner når det gjelder praktisk gjennomføring. Det vil i tillegg være vanskelig for nasjonale myndigheter å holde totaloversikt over hva som finnes på ulike lagre rundt i landet.

Safetec vurderer modellen som lite kostnadseffektiv, mye på grunn av den enorme ressursbruken som vil være nødvendig for å administrere og rullere disse lagrene. Videre vil ukurans og kassasjon kunne medføre unødvendige utgifter. Det vil videre være vanskelig å få dokumentert kostnadene ved en slik modell, fordi kostnadene blir spredt på mange aktører som med varierende rapportering og oppfølging.

Flere kommuner har følt seg nedprioritert ved fordelingen av smittevernutstyr under covid-19, og opplever at fordelingen mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten ikke har speilet behovet. Mange kommuner har i det meste av 2020 vært avhengige av den nasjonale ordningen som skulle sikre kommunene et minimum av smittevernutstyr. Denne ordningen fungerte i varierende grad, og mange har misforstått ordningen og trodd at den skulle sikre kommunene det de ønsket å «bestille» fra ordningen. Formålet har imidlertid vært å sikre et minimum, og være et supplement til den ordinære forsyningen til kommunene.

Et argument mot denne modellen kan være at beredskapsprinsippene om ansvar og nærhet tilsier at kommunene bør ha egne beredskapslagre for å sikre primærhelsetjenestens behov i en viss tid også under en pandemi. Safetec anbefaler at disse beredskapsprinsippene ikke tas med som argumenter for kommunale lagre, fordi kommunene ikke har gode nok forutsetninger eller rammebetingelser i dag til å kunne håndtere blant annet følgende forhold ved en pandemi:

- **Smittevernutstyr tar mye plass og er krevende å lagre for kommunene.** De fleste kommuner mangler egnede lokaler, og har lite kompetanse og ressurser til å administrere et stort beredskapslager. Det er vanskelig for kommunene å sørge for god nok rullering i egne lagre, fordi de i normalsituasjon har et svært lite forbruk av PVU sammenlignet med det som er nødvendig under en pandemi. På sykehus er dette annerledes, da en god del av aktuelt PVU også forbrukes ved ordinær drift.
- **Det er stor variasjon i kommunenes økonomi, kapasitet og kompetanse, og mulighet til å gjennomføre tilfredsstillende kvalitetssikring.** På grunn av dette opplever mange kommuner

det som tryggere med forsyning fra et nasjonalt lager der utstyret allerede er kvalitetssikret. Det er heller ikke hensiktsmessig at hver enkelt kommune sørger for denne kvalitetssikringen på egen hånd. Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) har gjennomført kvalitetssikring av smittevernutstyr levert gjennom den nasjonale ordningen så langt under pandemien, men FFI har ikke akkreditering for dette i dag. FFI antar at de trenger et par årsværk for å kunne ta seg av kvalitetssikring, dersom de blir akkreditert for dette og får oppdraget med å fortsette med kvalitetssikringen. Videre utgjør kommunenes økonomi en utfordring på flere plan, og vil spille inn på alt fra innkjøp, lagringsplass og logistikk, til tilgang på kompetanse.

Dersom lokalt selvstyre, og kommunenes og fylkenes egen råderett over ressursbruken innenfor beredskap og smittevern i egne tjenester tillegges stor vekt, vil modell B komme bedre ut. For å vurdere den helhetlige helseberedskapen på nasjonalt nivå, inkludert forsyningssikkerheten for å sikre den behandlingen den enkelte pasient skal få i sin egen kommune, er imidlertid ikke selvstyre og selvråderett tillagt vekt.

Samtidig er det forskjeller mellom regionene. For å sikre forsyning til for eksempel Troms, Finnmark og Svalbard, kan vi argumentere for at nærhet til beredskapslager gir økt forsyningssikkerhet på grunn av kortere reisevei, færre ledd fra A til B, og bedre oversikt i kommunene. Samme generelle utfordringer i kommunenes kapasitet og kompetanse, som beskrevet over, gjelder imidlertid også her. Dermed er det en bedre løsning også i de nordligste delene av landet at det er en andel av de nasjonale lagrene som lagres i regionen, men at de ikke styres og rulleres i regi av kommunene.

Forutsigbarhet er viktig for alle som trenger forsyninger. Fravær av forsyningssikkerhet kan skape desperasjon, og kan medføre forhastede og dårlige beslutninger (som også er kostbare). For eksempel har det i 2020 vært eksempler på kommuner som bestilte inn mye mer enn de trengte og nå ikke vet hva de skal gjøre med alt utstyret. Kommunene får utfordringer med å rullere utstyret, ev. selge det videre, noe man håndterer på en enklere måte ved modell A.

Denne modellen sikrer kommunene best kontroll selv, men den er ikke vurdert å nå opp til de to andre modellene når det gjelder robusthet i forsyningen til kommunene ved en pandemi. Spesialisthelsetjenesten har større forbruk og større lager også i en normalsituasjon, og større kapasitet og kompetanse enn kommunene, slik at det for spesialisthelsetjenestens del ikke vil være like stor forskjell mellom denne modellen og foretrukket modell A, for deres evne til å opprettholde en forsvarlig helsetjeneste ved en pandemi.

Anbefaling S2: Kommunene anbefales ikke å etablere lokale beredskapslagre for pandemi, men bør ha lokale lagre som sikrer en buffer for ordinære forsyninger til primærhelsetjenesten i en normalsituasjon uten pandemi.

Modell C: Grossistene engasjeres (av staten, fylker eller kommuner) til å ta på seg deler av ansvaret, eierskapet til og drift av beredskapslager, men det er fortsatt staten som bestemmer størrelse på lagerbeholdning og staten som fastsetter en mekanisme for å ha oppdatert liste for innholdet.

Når denne modellen fungerer, vil den gi god robusthet i forsyningen. Helsedirektoratet anbefaler imidlertid ikke en grossistmodell pga. en rekke negative effekter på grossistledet¹, samt at det vil være fordyrende for driften av beredskapslageret og vanskelig å administrere (Ref. 4).

¹ «Helsedirektoratet anser at en grossistmodell hvor lagerholdet er flyttet over på en eller flere

Ved denne modellen introduseres en rekke usikkerhet, for eksempel i aktuelt regelverk (nasjonalt og internasjonalt, handelsavtaler og konkurranseregler) for å styre grossistene, samt behov for en hjemmel til å få innsyn i deres lager, distribusjonsløsninger og prioriteringer (normalt er dette informasjon som grossister ikke vil dele, eller ikke kan pålegges å dele av konkurransehensyn). I tillegg introduseres flere usikkerhetsmomenter i nødvendige insentivordninger for at grossistene skal holde av en del av sin kapasitet til beredskapslager, og hvordan de vil velge å prise inn risikoen for at de kan tape det neste anbudet når avtaleperioden utløper og regelverket om offentlige anskaffelser krever at det settes ut på ny konkurranse.

I stedet for å utrede denne modellen nærmere som en rendyrket grossistmodell (slik som allerede finnes for ordinær forsyning av legemidler, men hvor myndighetene kan ha kontroll forsyning og lagerbeholdning etter et særskilt regelverk for grossister og apotek), så bør det heller vurderes hvilken rolle grossistene kan ha for å understøtte behovene i modell A. Spesielt gjelder dette for håndtering av behovet for rullering for å unngå kassasjon. For å unngå kassasjon kan grossistene for eksempel inviteres til å kjøpe tilbake noe utstyr med kort holdbarhet til redusert pris (tilstrekkelig redusert til at grossistene finner denne ordningen attraktiv), før det må kasseres. Videre kan grossistene tilby dette videre til kommuner og andre i markedet til redusert pris.

3.4 Internasjonalt samarbeid og samarbeid med norske produksjonsmiljøer

For å sikre robust forsyning når markedet ikke klarer å håndtere det store etterspørselsjokket som oppstår ved en pandemi, må Norge gjøre seg mindre avhengig av leveranser fra Asia, og mindre avhengig av at grossistene kan levere «just-in-time». Da må produksjon og/eller lager flyttes nærmere oss, og både Europa, Norden og Norge kan være aktuelt. Norge er generelt sett for lite til at egen produksjon vil kunne løse det store behovet som oppstår ved en pandemi. Nordisk eller europeisk samarbeid om både produksjon, kjøp/salg, distribusjon og fordeling ved knapphet (ut ifra forskjeller i smittetrykk og forskjellige behov i ulike regioner og land), er noe både Norge og flere land i vår region bør satse på, slik at en totalt sett er bedre forberedt ved fremtidige pandemier.

Når det gjelder produksjon på norsk jord, så kan det være mulig å inngå beredskapsavtaler med aktører som vanligvis produserer noe annet, men som i en helsekrise kan legge om produksjonen og lage smittevernutstyr i stedet. Det fordrer imidlertid i neste omgang tilstrekkelig tilgang på råvarer i produksjonen, og en må sikre tilfredsstillende kvalitet i produksjonen. Samtidig vil nasjonal produksjon ikke kunne møte den store etterspørselen som oppstår ved en pandemi. Å legge til rette for en stor, nasjonal produksjon av smittevernutstyr anbefales ikke.

Anbefaling S3: Den som har beredskapsansvaret for supplering av smittevernutstyr kan inngå «beredskapsavtaler» med enkelte mulige lokale produsenter av smittevernutstyr. Dette kan være et supplement, men det vil ikke løse nasjonale utfordringer med forsyning slik et eller flere nasjonale beredskapslager kan gjøre.

grossister ikke gir gode nok muligheter for rullering. Helsedirektoratet oppfatter også at grossistledet vil kunne komme i en ubalanse. (...) Modellen vil i tillegg kunne skape en ubalanse i markedet for grossister.» (side 27, ref. 4).

Anbefaling S4: Internasjonalt samarbeid, både med multinasjonale grossister, med utenlandske produksjonsmiljøer og med andre land i Norden og Europa kan føre til økt robusthet i forsyningen.

4 BEREDSKAPSLAGRING, MEDISINSK-TEKNISK UTSTYR

Utredningen av beredskapslager, medisinsk-teknisk utstyr, besvarer følgende mandat gitt av Koronakommisjonen:

Utredning av 2-3 ulike modeller for beredskapslager av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr

I det følgende presenteres de funnene Safetec har gjort. Samtlige funn har blitt diskutert med de ulike aktørene i både intervjuer og arbeidsmøte, og Safetec har inntrykk av at det stort sett er enighet blant aktørene om det som belyses. Safetec presiserer at dette ikke er et konsensusdokument, men Safetecs vurderinger og anbefalinger basert på den forståelse og kunnskap vi har per tid.

4.1 Bakgrunn

Utfordringene knyttet til behovet for bruk av medisinsk-teknisk utstyr i primærhelsetjenesten, som følge av sprengt kapasitet på sykehusene, har ikke meldt seg under håndteringen av covid-19. Dette innebærer at Norge foreløpig har begrenset erfaring med hvorledes behovet for dette utstyret endrer seg dersom kapasiteten utfordres. Følgelig vil også spesialisthelsetjenestens behov for medisinsk-teknisk utstyr kunne øke i en beredskapssituasjon, herunder økt behov for behandlingshjelpemidler for spesialisert behandling utenfor sykehus. Under covid-19 har behovet for enkelte typer utstyr økt, men ikke i et omfang som har satt utstyrstilgangen på prøve. Det vil derfor være viktig at det i videre utredninger undersøkes hvordan behovet til hhv. spesialist-, og primærhelsetjenesten vil kunne se ut i ulike scenarier, for eksempel scenarioene diskutert i kapittel 3.

Ved dimensjonering av utstyr til primærhelsetjenesten er det viktig å få med at kompetansen for vedlikehold og bruk av det medisinsk-tekniske utstyret er mer utstrakt i spesialisthelsetjenesten. Dette betyr at det enten må etableres ordninger for rask opplæring av ansatte i primærhelsetjenesten, eller en ordning der personell fra spesialist også drar ut i primær dersom utstyret skal tas i bruk der.

I det videre arbeidet bør det beregnes hvor mange pasienter primærhelsetjenesten bør forberede seg på å ta imot ved ulike scenarier. Likeledes bør det avklares hvilken støtte (kompetanse, materiell, personell, finansiering etc.) primærhelsetjenesten vil kunne få fra staten eller spesialisthelsetjenesten.

4.2 Sammenlikning av modeller

Modellene for beredskapslager som er vurdert for smittevernutstyr i kapittel 3 er også vurdert for medisinsk-teknisk utstyr. Det er imidlertid flere særtrekk ved behovet i spesialist- og primærhelsetjenestene, og særtrekk ved selve utstyret, som gjør at dette ikke kan lagres og organiseres på samme måte som smittevernutstyr. Hovedgrunnene til dette er:

- Utstyret er ofte teknisk avansert og krever større kompetanse og arealer for å lagres på en forsvarlig måte.
- Utstyret er normalt mye i bruk i spesialisthelsetjenesten, mens det i en normalsituasjon er lite i bruk i primærhelsetjenesten.
- Utstyr som lagres må testes regelmessig for å sikre at det er i orden den dagen man trenger å ta det i bruk.

- Primærhelsetjenesten har ikke den nødvendige kompetansen eller ressursene til å hverken lagre eller kvalitetssikre utstyret, og er avhengige av å støtte seg på kompetansen spesialisthelsetjenesten for å kunne ta utstyret i bruk.

Dermed er det en variant av modell 2 fra kapittel 3.2, altså at *spesialisthelsetjenesten eier og drifter lager for spesialisthelsetjenesten og kommuner (helsefellesskap)*, som fremstår som den mest hensiktsmessige modellen for beredskapslager av medisinsk-teknisk utstyr.

Anbefaling M1: Kommunene bør gjøre avtaler med spesialisthelsetjenesten i sin region om tilgang til deres lager av medisinsk-teknisk utstyr, ev. inngå avtaler om en form for felles lager.

5 BEREDSKAPSLAGER, LEGEMIDLER

Utredningen av beredskapslager, legemidler, besvarer følgende mandat gitt av Koronakommisjonen:

Med utgangspunkt i tidligere vurderinger av legemiddelberedskap og beredskapslager etablert ved covid-19-pandemien, vurderer hvordan legemiddelberedskap kan styrkes for helsekriser som pandemi.

I det følgende presenteres funnene Safetec har gjort. Samtlige funn har blitt diskutert med de ulike aktørene i både intervjuer og arbeidsmøte, og Safetec har inntrykk av at det stort sett er enighet blant aktørene om det som belyses. Safetec presiserer at dette ikke er et konsensusdokument, men Safetecs vurderinger og anbefalinger basert på den forståelse og kunnskap vi har per tid.

5.1 Dagens legemiddelberedskap

Norges strategi og plan for legemiddelberedskap før covid-19 har i stor grad basert seg på de føringer som ble lagt i 2012, og kan beskrives ut fra de fire bestanddelene i beredskapsskjoldet; beredskapslovgivning, beredskapsorganisering, beredskapsforsyning og beredskapsrutiner. Svakheter ved legemiddelberedskapen før covid-19 er godt beskrevet i Helsedirektoratets rapport fra 2019 «Nasjonal legemiddelberedskap» (Ref. 5), som blant annet fremhever endring i det globale legemiddelmarkedet som en årsak til hvorfor legemiddelberedskapen bør oppdateres. Svakheterne er gjengitt i vedlegg A til denne rapporten.

Under covid-19-pandemien har det blitt igangsatt en rekke tiltak for å sikre tilgang på legemidler, blant annet beredskapslagring av legemidler. Covid-19 har berørt problemstillinger knyttet til legemiddelforsyning ved akutte helsekriser, forsyningssvikt og etterspørselssjokk. Alle disse problemstillingene er relevante for nasjonal legemiddelberedskap, og covid-19 er derfor et godt egnet scenario å ta læring av. Under pandemien ble en rekke oppgaver fordelt mellom ulike aktører. Helsedirektoratet og Legemiddelverket hadde dialog med legemiddelgrossistene og var i tett dialog med hverandre. Nasjonalt senter for legemiddelangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (mangelsenteret), Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp HF fulgte med på lagerstatus hos grossist og leverandør, og Helse Vest fikk i oppdrag fra HOD å etablere et beredskapslager for legemidler på norsk jord for opptil 6 måneders forbruk (B180). Lageret skulle dekke både spesialist-, og primærhelsetjenesten.

Legemiddelberedskapen må løse utfordringer knyttet til internasjonale distribusjonskjeder med mulig lang leveringstid til Norge og med organisering som gjør det vanskelig å forutse mangelsituasjoner. Involverte interessenter, som grossister, produsenter, regionale helseforetak (RHF) og kommunehelsetjenesten har ulike behov, ønsker og forutsetninger for legemiddelberedskapen. Under covid-19 har ansvarsfordelingen mellom instanser som kommuner, RHF-er, grossister, Helsedirektoratet, Legemiddelverket og HOD blitt oppfattet som utydelig og tidvis uavklart. I fraværet av en instans med tydelig overordnet ansvar for legemiddelberedskapen har de involverte aktørene blitt pålagt oppgaver som ikke nødvendigvis bør gjøres permanente. Videre har covid-19 vist at planverket i forholdet mellom spesialist- og primærhelsetjenesten ikke var godt nok definert, og at primærhelsetjenesten ikke har vært tilstrekkelig involvert i arbeidet med egen beredskapsplanlegging. Dette har skapt betydelige bekymringer i primærhelsetjenesten, særlig knyttet til forsyning, og avhengigheten til apotekene.

Norsk helsevesen var ikke godt nok forberedt på pandemien, men har likevel klart å etablere løsninger for legemiddelberedskapen som har fungert, og som har gitt viktig læring og erfaringer. Covid-19 har

tydeliggjort utfordringer knyttet til legemiddelberedskap og overgangen fra normal-, til beredskapssituasjon. Opprettelsen av et permanent beredskapslager for legemidler er et viktig ledd i å redusere Norges sårbarhet ved forsyningsvikt eller etterspørselssjokk, uavhengig av om man står i en pandemi eller ikke. Et permanent beredskapslager vil bidra til økt forsyningsikkerhet, og vil gi helsetjenesten tid til å finne alternative løsninger. Videre har pandemien fremhevet forskjeller mellom primær-, og spesialisthelsetjenesten når det gjelder behov, lagringsevne, kommunikasjonslinjer og involvering.

I det følgende presenteres betraktninger Safetec anser som viktige i det videre arbeidet med å styrke legemiddelberedskapen i Norge, herunder arbeidet med et permanent beredskapslager.

5.2 Nasjonal styring og organisering

Samtlige intervjuobjekter utrykte et ønske om en overordnet nasjonal oversikt og styring av legemiddelberedskapen. Slik Safetec ser det vil et slikt organ kunne plasseres under Helsedirektoratet, og være felles for primær-, og spesialisthelsetjenesten. Under covid-19 ble myndighetenes rolle mot spesialist- og primærhelsetjenesten oppfattet som uklar, likeledes ansvarsfordelingen mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Det finnes i dag ingen fullstendig oversikt over hva som befinner seg på ulike lokale (beredskaps-)lagre rundt i landet, hvilket gjør det vanskelig å avgjøre hvor godt Norge er dekket med tanke på beholdning av ulike legemidler. Det finnes heller ingen nasjonal ordning for administrering av, og distribusjon fra, de ulike lagrene. Samlet gir dette svak nasjonal kontroll over lagerstatusen for legemidler i Norge, og vanskeliggjør samarbeid på tvers av regioner, sykehus og kommuner.

Det synes å være behov for et overordnet organ som kan sørge for at legemiddelberedskapen, herunder beredskapslager, sees på og behandles som en kontinuerlig prosess. Dette innebærer at noen må få et tydelig ansvar for oversikten over og håndteringen av legemiddelberedskapen, herunder beredskapslager. Dersom ansvaret ikke er tydelig plassert, vil ingen ha økonomi, tid, eller ressurser til å påta seg oppgavene.

Videre bør dimensjonering av beredskapen også administreres av det nasjonale organet. Dette foreslås løst ved at det opprettes faggrupper; én faggruppe for spesialisthelsetjenesten og en annen faggruppe for primærhelsetjenesten. Faggruppene bør bestå av personer med god forståelse for helsetjenestens behov og utfordringer, samt både farmakologer og farmasøyter. Faggruppens primære oppgave vil være å dimensjonere beredskapen ved å velge ut og prioritere legemidler, og vurdere nødvendig beholdning av dem med hensyn på beredskapslagring.

For å sikre en tilfredsstillende overordnet, nasjonal styring, gir Safetec følgende anbefalinger:

Anbefaling L1: Det bør opprettes et nasjonalt organ, underlagt Helsedirektoratet, med ansvar for overordnet nasjonal oversikt og styring av legemiddelberedskapen.

Anbefaling L2: Det nasjonale organet bør opprette faggrupper for henholdsvis spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

5.3 Spesialisthelsetjenesten

Som vist i foregående avsnitt skiller spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten seg fra hverandre på enkelte områder. I dette og det påfølgende avsnittet vil de derfor behandles hver for seg. I dette delkapittelet omtales status og fremtidige behov for spesialisthelsetjenesten.

I de utredninger som har blitt gjort på legemiddelberedskap i Norge, har hovedfokuset vært på spesialisthelsetjenesten. Gjennom intervjuer og arbeidsmøte har Safetec fått inntrykk av at mye fungerer godt både i en normalsituasjon og i en beredskapssituasjon. Enkelte aspekter kan likevel forbedres.

Mangelsenteret fremheves som viktig for kontakt mellom helsetjenesten og markedet, og som et bindeledd til Legemiddelverket. Mangelsenteret har god oversikt over nåværende og tidligere mangelsituasjoner, og klarer i samråd med andre aktører stort sett å fange opp forestående mangelsituasjoner i normalmarkedet. For spesialisthelsetjenesten er etterspørselssjokk og forsyningsvikt sentrale utfordringer ved en helsekrise som pandemi. Det er vanskelig å forutse hvilke helsekriser som vil oppstå, og derfor hvilke legemidler det vil være behov for.

Under covid-19 har de etablerte lagrene fordelt seg mellom rullerende lager hos grossist og leid lager der spesialisthelsetjenesten har stått for innkjøp av legemidlene. De ulike RHF-ene har valgt ulike løsninger når det gjelder lokal beredskapslagring.

For B180 jobbes det for å etablere en liste over hvilke legemidler som bør inngå i det foreslåtte 6 måneders lageret, som har som mål å sørge for at de mest kritiske legemidlene er dekket opp. Dette vil imidlertid være en liste for både spesialist-, og primærhelsetjenesten, og flere legemidler vil kunne være aktuelle dersom et permanent nasjonalt beredskapslager blir etablert.

For dimensjonering av beredskapen til spesialisthelsetjenesten er det en utfordring at det ikke finnes en komplett oversikt over hvor mange som står på et gitt legemidler, og hvor mange legemiddelet er kritisk for. Det finnes registre for enkelte sykdommer, for eksempel diabetes, men disse er ikke komplette og er derfor ikke ideelle utgangspunkt for estimering. Kunnskap om tingenes tilstand i normalsituasjon synes viktig for å dimensjonere beredskapen så korrekt som mulig.

For å styrke legemiddelberedskapen i spesialisthelsetjenesten gis følgende anbefalinger:

Anbefaling L3: Det bør utarbeides en nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler som er kritiske for spesialisthelsetjenesten utover det som inngår i B180 (se anbefaling 2).

Anbefaling L4: Det bør vurderes å opprette et nasjonalt register for de legemidlene som inngår i beredskapslisten til spesialisthelsetjenesten.

5.4 Primærhelsetjenesten

I de utredninger som har blitt gjort av legemiddelberedskap i Norge, har primærhelsetjenesten² blitt viet lite oppmerksomhet sammenliknet med spesialisthelsetjenesten. Safetec har inntrykk av at Helse- direktoratet og Legemiddelverket har tettere kontakt med spesialisthelsetjenesten enn med primærhelsetjenesten, og at det mangler gode kommunikasjonslinjer ut til primærhelsetjenesten. Videre har ikke primærhelsetjenesten et eget mangelsenter slik som spesialisthelsetjenesten, og det er begrenset

² Når vi omtaler primærhelsetjenesten omfatter det all helsetjeneste i regi av kommunene, dvs. helsetjeneste i sykehjem, hjemmetjeneste, legevakt og allmennlegetjeneste.

oversikt over tidligere, pågående og mulige fremtidige mangelsituasjoner. Legemidlene som benyttes i primærhelsetjenesten er i stor grad andre enn de som står sentralt i spesialisthelsetjenesten, med noen unntak som er viktige i begge tjenester. Videre er forvaltning av legemiddelberedskap og samhandling med grossistene krevende for primærhelsetjenesten ettersom de ikke har en felles grossist-administrasjon eller et eget mangelsenter.

Det er stort behov for å få bedre oversikt over mangelsituasjoner i primærhelsetjenesten, og selv om Legemiddelverket i noen grad ivaretar mangelsenterets rolle for primærhelsetjenesten, vil et mangelsenter for primærhelsetjenesten være til stor hjelp for å kunne være i forkant av eventuelle mangelsituasjoner. For at dette skal ha ønsket effekt er det likevel mye som må på plass vedrørende organisering og finansiering. Det må avgjøres om det eksisterende mangelsenteret (for spesialisthelsetjenesten) skal få utvidet ansvar også for primærhelsetjenesten, eller om primærhelsetjenesten er bedre tjent med et eget mangelsenter. Uavhengig av hvem som administrerer senteret er det behov for å etablere gode kommunikasjonslinjer fra sentrale helsemyndigheter ut til fastleger, sykehjemsleger o.l. Kommunikasjonskanalene som statsforvalteren og kommunene benytter når det er satt beredskap er ikke aktive på samme måte når det kun er en mulig forestående legemiddelmangel. Derfor er det behov for en rask og pålitelig kommunikasjonskanal fra de nasjonale helsemyndighetene til leger i primærhelsetjenesten. Når kommunikasjonslinjene er etablert, vil også Legemiddelverket kunne bruke disse for å kommunisere forestående mangelsituasjoner raskt og direkte til primærhelsetjenesten, slik de i dag gjør til spesialisthelsetjenesten.

Med hensyn på beredskap er det i likhet med arbeidet gjort for B180, med blant annet 50-listen, behov for en oppgang av hvilke legemidler som skal beredskapslagres nasjonalt for primærhelsetjenesten. Det er per tid ikke analysert hvilke legemidler for primærhelsetjenesten det er viktig å beredskapslagre på nasjonalt nivå. Dette bør besluttes av en egen faggruppe for primærhelsetjenesten, som beskrevet i kapittel 5.2. Det er også her behov for en nasjonal oversikt over antall brukere av de relevante legemidlene, slik at beredskapen kan dimensjoneres etter behov. En godt dimensjonert beredskap, basert på gode estimater, er kostnadsbesparende, og vil kunne gi rom for lagring av flere legemidler enn det som er tilfellet ved overlaging av enkelte legemidler.

Primærhelsetjenesten skiller seg også fra spesialisthelsetjenesten når det gjelder evnen til beredskapslagring av legemidler. Sykehusene har større mulighet til rullering og administrasjon av egne lagre enn det primærhelsetjenesten har. Ingen av de som er intervjuet gir uttrykk for at det bør være store, lokale lagre i primærhelsetjenesten. Store, lokale lagre i kommunene anbefales ikke, fordi dette vil gi mye ukurans og dermed føre til kassasjon. Heller enn lokale lagre bør det sørges for stabil distribusjon fra de nasjonale lagrene hos grossistene (se kap. 5.5), med fordelingsnøkler som sikrer primærhelsetjenesten leveranse av de legemidlene som også brukes av spesialisthelsetjenesten.

Enkelte pasientgrupper i primærhelsetjenesten er i stor grad avhengige av apotekene og grossistene for utlevering av legemidler. For pasienter i kommunehelsetjenesten med vedtak om hjelp til legemiddelhåndtering, vil sårbarheter knyttet til forsyning/pakking fra grossist eksempelvis gjelde multi-dosepakkede legemidler. Her er tidsfristene korte og det vanskelig å forutsi mangler før de oppstår som en konsekvens av noe utenfor kommunehelsetjenestens kontroll. Det har under pandemien blitt inngått avtale mellom Helsedirektoratet og de grossistene som leverer legemidler til apotek. Legemiddelverket har fått ansvar for oppfølging av lagerstatus for denne avtalen. Det har blitt sikret avtaler som gir Legemiddelverket innsyn i lagerstatus hos grossist, men apoteklovgivningen har hindret innsyn i lagrene til apotekene. Dette gjør det krevende med nasjonal styring av legemiddelberedskap i samarbeid med apotekene.

For å styrke legemiddelberedskapen i primærhelsetjenesten gis følgende anbefalinger:

Anbefaling L5: Det bør opprettes et «Mangelsenter» for primærhelsetjenesten. Det bør gjøres en vurdering av om senteret skal plasseres sammen med det eksisterende Mangelsenteret, eller driftes og administreres separat. Det bør også etableres en rask og pålitelig kommunikasjonskanal for å få formidlet mulige forestående legemiddelmangler fra de nasjonale helsemyndighetene til leger i primærhelsetjenesten.

Anbefaling L6: For legemidler som brukes av både spesialist-, og primærhelsetjenesten og som inngår i beredskapslagringen, bør det utarbeides en fordelingsnøkkel.

Anbefaling L7: Apoteklovgivningen bør gjennomgås med hensyn på å sikre staten innsyn i lagerbeholdning og leveransetider i en krise.

5.5 Samarbeid med grossistnæringen

Safetec har i vår vurdering av gjeldende, tidligere og fremtidige ordninger for beredskapslagring av legemidler sett på hvordan beredskapslagring best lar seg organisere. Safetec har vurdert hvem som bør eie og drifte lagrene og innholdet, plassering av lagrene, og nasjonal versus lokal styring av dem. Safetec har i dette arbeidet funnet overveiende fordeler for opprettelsen av et nasjonalt lager i samarbeid med grossistnæringen. Denne ordningen har også blitt løftet frem av samtlige informanter, og er foretrukket fremfor løsninger med regionale og kommunale lagre, eller lagre eid av grossistene.

For at beredskapslageret skal kunne avhjelpe forsyningen i en krise/beredskapssituasjon er det viktig at det er dimensjonert riktig. Dette innebærer at de to faggruppene (se anbefaling 2) må utarbeide en liste over legemidler og mengden av dem. Noen legemidler vil være med på listen hos både spesialist-, og primærhelsetjenesten. For disse legemidlene blir det viktig å sørge for at alle får det de skal ha, og at ingen får mer på bekostning av andre. Dette vil kreve at det føres oversikt over lagerbeholdningene for de to helsetjenestene separat, men krever ikke nødvendigvis at de lagres hver for seg. Det er viktig å begrense ukurans og kassasjon så langt det lar seg gjøre. Dette betyr at beredskapslageret må være rullerende, og bør sees i sammenheng med den lagringen som allerede finnes hos grossistene i normalsituasjon. Grossistnæringen har etablerte lagre, med rutiner og systemer for å administrere og rullere disse, og de har også logistikk og forsyningslinjer som kan brukes i en beredskapssituasjon.

Forsyningssikkerhet har blitt trukket frem som den viktigste faktoren ved legemiddelberedskapen. Et samarbeid med grossistnæringen vil skape usikkerhet rundt forsyningssikkerheten dersom lagerinnholdet eies av grossistene. For å sikre Norge tilgang på legemidlene bør derfor staten eie innholdet i lagrene, men betale grossistene for å ha og drifte dem. Videre er nærhet til lagrene viktig med tanke på forsyningssikkerhet. Lagrene bør dermed være på norsk jord, og det bør inngås avtaler som sikrer kravet om leveranse innen 24 timer til helsetjenester i hele landet. Dette kan innebære at særavtaler må inngås for de nordligste områdene, og at grossistene i større grad enn i dag må ta høyde for at forsyningen til Norge, og særlig til Nord-Norge, er vanskeligere enn til sentraleuropeiske land. Videre vil det være behov for permanente hjemler som hindrer paralleltransport og eksport ut av Norge i en beredskapssituasjon.

Grossistenes eksisterende lagre er i stor grad sentralisert rundt Oslo. Det er også begrenset overlapp mellom lagrene med tanke på innhold. Dette gjør legemiddelforsyningen sårbar for både tilsiktede og utilsiktede hendelser, det være seg brann, terror eller sabotasje. For beredskapslagring er redundans

viktig både med tanke på forsyningssikkerhet og risikoreduksjon. Ved å i større grad spre beredskapslagrene til landets regioner (nord, sør, øst, vest) vil konsekvensen av bortfall av et av lagrene reduseres betraktelig. Dette vil også lette logistikken med å distribuere til samtlige helseforetak innen 24 timer, og sikre lik tilgang på beredskapen for hele landet. Ved å la lagrene ha overlappende innhold kan risikoen for forsyningssvikt reduseres ytterligere.

Ut fra en samlet vurdering av ulike løsninger for beredskapslagring av legemidler, og evaluering av styrker og svakheter ved et samarbeid med grossistnæringen, gis følgende anbefaling.

Anbefaling L8: Det bør bygges opp et statlig eid, nasjonalt beredskapslager i samarbeid med grossistnæringen.

Staten bør eie innholdet i lagrene, men betale grossistene for drift og administrasjon, og for å sikre rullering. Lagerbeholdningen må være på norsk jord og fordeles mellom ulike lokasjoner (lagre). Det må inngås avtaler mellom staten og grossistene som sikrer forsyning til hele landet innen 24 timer, gir staten rett til innsyn i beholdningen, hindrer eksport og paralleltransport, og sikrer riktig forsyning til primær-, og spesialisthelsetjenesten.

Det nasjonale beredskapslageret (nivå 2) er tenkt som et tillegg til de lagrene som allerede finnes hos grossister, apotek, og hos enkelte helseforetak i spesialisthelsetjenesten (nivå 1). Lagrene på nivå 1 eies ikke nødvendigvis av staten, og vil hovedsakelig egne seg til mangler og forsyningssvingninger som oppstår i en normalsituasjon. Ved at staten eier innholdet i det nasjonale lageret, vil staten kunne stille krav til innsyn i lagerbeholdningen, sikring av lagrene og deres innhold, og plassering av lagrene. Det må være en kontinuerlig bevissthet rundt at et sentralt ansvar for beredskapen legges til kommersielle aktører (grossistene). Dette skaper behov for gode kontroll- og sanksjonssystemer, avtaler, og hjemler i aktuelt lovverk. Samarbeidet med grossistnæringen om drift av nasjonalt beredskapslager kan skape behov for endring i lovverket, og en oppgang av grossistforskriften. Samtidig forplikter en slik modell grossistene, og den skaper insentiv for tett dialog med RHF-er, apotek og kommuner.

5.6 Internasjonalt samarbeid om produksjon og lagring

I Nasjonal legemiddelberedskap (Ref. 5) løftes svært lav nasjonal produksjon av legemidler frem som en svakhet ved legemiddelberedskapen. Ved vurdering av nasjonal produksjon av legemidler kan det trekkes et skille mellom ulike typer produksjon. Produksjon av komponenter til legemidler utgjør mesteparten av legemiddelproduksjonen i Norge. Komponentene eksporteres til andre land for ferdigstilling og vil i så måte ikke kunne anses som en del av legemiddelberedskapen. Norge har også produksjonsmiljøer som har markedsføringstillatelse og som produserer virkestoffer eller ferdige legemidler. Samtlige er avhengig av import av råstoffer eller virkestoffer. Videre har apotekene tilgang til å produsere legemidler som ikke er tilgjengelige fra legemiddelindustrien. Også denne produksjonen er avhengig av å få virkestoffer fra produsenter utenfor Norge.

Under covid-19 har Legemiddelverket og Helsedirektoratet samarbeidet om tilrettelegging av norsk produksjon av spesielt kritiske legemidler. Eksempelvis ble noradrenalin kjøpt inn for produksjon ved sykehusapotekene. Produksjon av enkelte legemidler vil kunne avhjelpe en mangelsituasjon ved redusert tilgang på bestemte legemidler. Dette er likevel langt unna å kunne gi noe betydelig bidrag til legemiddelberedskapen, og det vil ikke kunne gjøres i et omfang som taler for nasjonal produksjon som en bedre løsning enn nasjonal beredskapslagring. Tilrettelegging for storstilt nasjonal produksjon av legemidler, for å erstatte beredskapslager, anbefales derfor ikke.

Det stilles svært strenge krav til kvalitetskontroll på legemidler og produksjonen av dem. De eksisterende produksjonsmiljøene vil derfor ikke kunne legge om produksjonen i en beredskaps-situasjon, for å begynne og produsere andre legemidler enn det de vanligvis gjør. Nasjonal produksjon vil derfor være et godt bidrag til sikrere forsyning av enkelte legemidler, men bør uansett anses som et tillegg til beredskapslagring av de samme legemidlene. Det kan likevel være interessant å vurdere utvidet produksjon fra råstoff, ettersom det vil styrke fagmiljøene, skape arbeidsplasser, og øke forsyningssikkerheten for noen aktuelle legemidler.

Blant informantene Safetec har snakket med er det interesse for europeisk og nordisk samarbeid om produksjon og lagring av legemidler. Økt europeisk produksjon vil også kunne forkorte forsyningslinjene og gjøre Norge mindre avhengig av Asia og USA. Det finnes europeiske produksjonsmiljøer, blant annet i Italia. Disse har vist seg mer robuste enn forventet gjennom pandemien, og mye tyder på at det er et større potensiale for europeisk produksjon enn det som utnyttes i dag. Utvinning av råstoffer synes imidlertid vanskelig å gjøre på europeisk jord, og en viss avhengighet til land utenfor Europa må uansett regnes med.

5.7 Annet

Lovgivning og avtaler mellom myndighetene og grossistene/apotekene er, som tidligere nevnt, viktige aspekter ved legemiddelberedskapen. Flere informanter har uttrykt behov for permanente hjemler som hindrer eksport og parallelltransport ved mangelsituasjoner, forsyningssvikt eller etterspørsels-sjokk, samt hindrer generell eksport av utvalgte legemidler. Gjennomgang av lovgivning som grossist-forskriften og apoteklovgivningen synes viktig for å sikre helsemyndighetene i Norge innsyn i lagre, og få en helhetlig oversikt over den totale lagerbeholdningen i Norge, og forventet omsetning av ulike legemidler.

Selv om utfordringer knyttet til prioritering av pasienter ikke har vært høyaktuelle under Covid-19, er dette en problemstilling som kan være aktuell ved andre scenarioer, eller ved vaksinasjon av pasienter. Det overordnede ansvaret for slike prioriteringer bør ligge hos det nasjonale organet som foreslås lagt til Helsedirektoratet.

Den aller største andelen av omsatte legemidler går direkte fra resept fra allmennlege/fastlege, via kjøp på lokalt apotek, til pasient. Med hensyn på legemiddelberedskap blir det derfor viktig å se på apoteklovgivningen for å sikre at lovgivningen muliggjør en beredskap som gir sluttbrukere i primærhelsetjenesten tilgang på de legemidlene de trenger også i mangel-, og beredskapssituasjoner, herunder helsekriser som pandemi.

6 USIKKERHET

Usikkerhet er et tema i denne type utredninger. Usikkerhet som fenomen kan omfatte kunnskapsgrunnlaget for å gjøre fullstendige vurderinger, i dette tilfellet av beredskapslagring av henholdsvis smittevernutstyr, medisinsk-teknisk utstyr og legemidler. Usikkerhet kan også knyttes til hvorvidt sannsynligheten for en gitt konsekvens er kjent, eller kunnskap om hvilke konsekvenser et scenario vil kunne få.

Dette arbeidet er en kvalitativ studie. Safetec har innhentet råd og synspunkter fra fagpersoner med ulike kompetanse, roller og perspektiver. Dette kan gi opphav til usikkerhet. Ville andre fagpersoner med andre roller og kompetanse hatt andre perspektiv? Safetec har søkt å begrense denne usikkerheten så mye som mulig innenfor de kostnads- og tidsmessige begrensede rammene som er gitt i utredningen. Samlet sett har det vært med personer både fra nasjonale og lokale myndigheter, med betydelig kompetanse innen områdene medisin, sykepleie, farmasi, logistikk og ledelse, og med de begrensede rammene som er gitt for utredningen (både i tid og omfang), er usikkerheten begrenset så mye som det lar seg gjøre.

Usikkerheten som er beskrevet over, er en generell usikkerhet som uansett er gjeldende i denne typen utredninger. I tillegg er det identifisert to spesifikke usikkerheter:

1. Vurderingene i rapporten er for smittevernutstyr basert på erfaringene så langt under covid-19-pandemien og et «realistisk alvorlig scenario» (scenario 2), mens vurderingene for legemidler er basert på senere års trend med hyppigere mangelsituasjoner, og erfaringene så langt under pandemien. Vurderingene er også basert på et premiss om at det lar seg gjøre å opprettholde forsvarlig helsehjelp i hele tjenesten. En usikkerhet i scenarioene som er påpekt av flere av de som er blitt intervjuet, er hvordan **et scenario hvor kapasiteten i sykehus, sykehjem og/eller andre deler av helsevesenet blir utfordret**, for eksempel ved at det er flere som er så syke at de bør behandles på sykehus, men hvor det ikke lenger er kapasitet i sykehusene til å behandle dem der. Da må de behandles i kommunene, og det er det svært få, om noen, kommuner som har beredskap for å håndtere, hverken for smittevernutstyr, medisinskteknisk utstyr eller legemidler.

Samtidig viser erfaringene under den pågående covid-19-pandemien at smitten først treffer lokalt, og at det ved et tilsvarende scenario som dette er mulig å dempe smittetrykket med lokale og nasjonale tiltak, slik at en kan være i forkant av et slikt scenario. Dessuten viser erfaringene så langt under pandemien at det er store lokale forskjeller i smittetrykk. Dermed må de ordningene som etableres, både innen legemidler og smittevernutstyr, ha stor nok fleksibilitet til at det raskt er mulig å fordele utstyr og legemidler dit det er størst behov, på tvers av kommuner, regioner, helseforetak og sykehus, og mellom spesialist- og primærhelsetjenesten.

2. **Virkinger av nasjonal anbefaling om profylaktisk/forebyggende bruk av smittevernutstyr (munnbind).** Dette kan utfordre grossistene og forsyningssikkerheten, men først og fremst til de delene av markedet som ikke er en del av helsevesenet. Det kan være et uheldig tiltak dersom man ikke er helt sikker på at etterspørselen i helsetjenestene, og behovet for beredskapslager for helsetjenestene, er dekket.

For å håndtere dette er det nødvendig å sikre at helsemyndighetene har, eller gis, innsyn i grossistenes lagerbeholdninger.

7 KONKLUSJON

Ordningene som etableres, både innen smittevernutstyr, medisinsk-teknisk utstyr og legemidler, bør ha stor nok fleksibilitet til at det raskt er mulig å fordele utstyr og legemidler dit det er størst behov, på tvers av kommuner, regioner, helseforetak og sykehus, og mellom spesialist- og primærhelsetjenesten, for å håndtere lokale variasjoner i smittetrykk og behandlingsbehov.

Beredskapslager av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr

Ansvar for innkjøps-, lager-, og distribusjonsordninger må dekke hele landet. Regionale/lokale innkjøps-, lager- og distribusjonsløsninger som ikke er koordinert må unngås. Dermed vil modeller hvor fylkene og kommunene selv står for beredskapslager ikke være aktuelle, selv om dette kan gå på bekostning av lokal selvråderett. Det er viktig å sikre tilstrekkelig kvalitetssikring av de produktene som lageret skal inneholde. Samarbeid med produksjonsmiljøer i Norge kan være et supplement, men da forskyves utfordringene egentlig bare til å gjelde forsyningsikkerhet til råvarer til produksjonen. Økt internasjonalt samarbeid kan også forbedre robustheten i forsyningen. Det anbefales å gå videre med å etablere en modell hvor staten eier og driver nasjonale beredskapslagre (modell A) som skal forsyne både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten med smittevernutstyr ved en pandemi, og hvor rullering sikres ved ordinær forsyning til spesialisthelsetjenesten i normalsituasjonen utenom en pandemi.

For medisinsk-teknisk utstyr anbefales det at kommunene bør gjøre avtaler med spesialisthelsetjenesten i sin region om tilgang til deres lager av medisinsk-teknisk utstyr, ev. inngå avtaler om en form for felles lager.

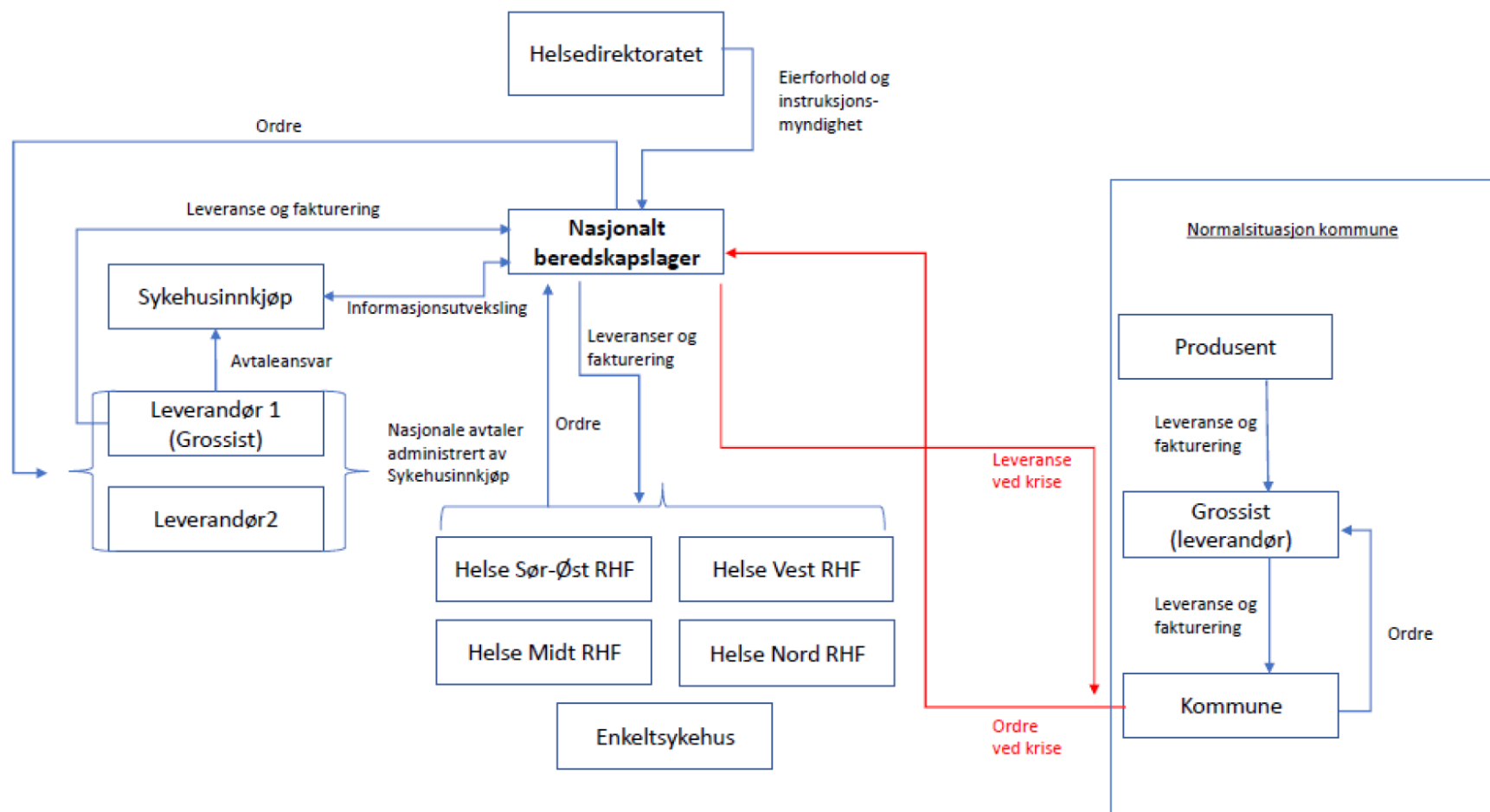
Beredskapslager av legemidler

Det bør opprettes et statlig eid, nasjonalt lager i samarbeid med grossistnæringen. Staten må eie innholdet i lageret, men bør samarbeide med grossistene om lagring, rullering, drift og administrasjon, ettersom de allerede har systemer for dette. Det eksisterer et tydelig behov for overordnet nasjonal styring underlagt Helsedirektoratet, med faggrupper for hhv. spesialist-, og primærhelsetjenesten. Forsyningsikkerhet er det viktigste kriteriet for beredskapen, og det blir derfor viktig å distribuere det nasjonale lageret på flere lokasjoner i landet. Nasjonal produksjon vil ikke kunne komme opp på et nivå der den kan bidra til betydelig legemiddelberedskap, men vil kunne minske sårbarheten for mangler på enkelte legemidler, og vil i tillegg kunne styrke fagmiljøer og skape arbeidsplasser. Det bør gjøres juridiske vurderinger av eksisterende lover og forskrifter, og det bør vurderes hvilke hjemler som bør skaffes/gjøres permanente, og hva som bør omfattes av avtalene med grossistene.

8 REFERANSER

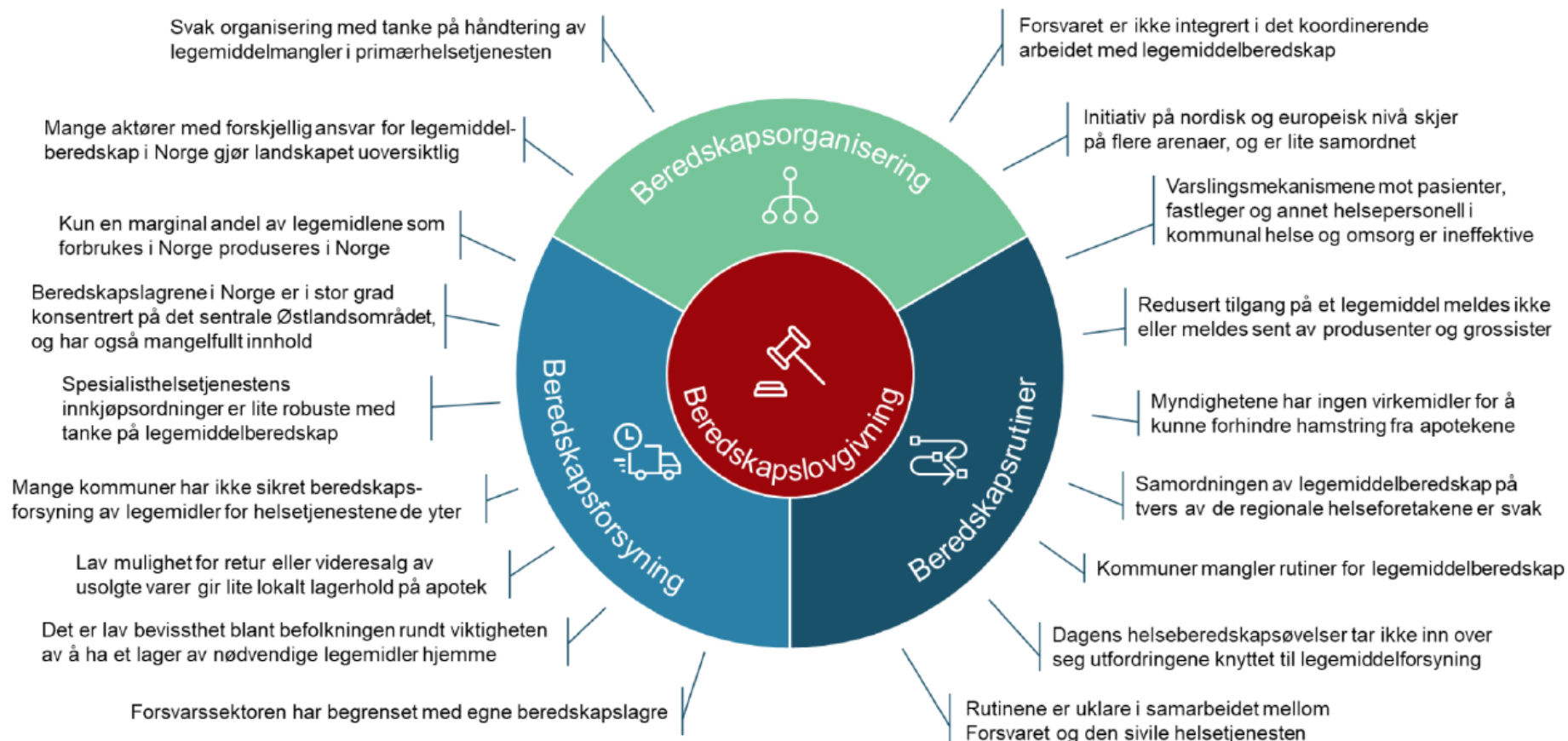
- 1 Safetec; Referat oppstartsmøte Safetec og Koronakommisjonen, MoM1_20201029.
- 2 Kvale, S., Brinkmann, S., Anderssen, T.M. & Rygge, J. (2015). Det kvalitative forskningsintervju, Oslo: Gyldendal Akademisk.
- 3 Helsedirektoratet; Oppdrag 95 fra HOD (Hdir: Oppdrag 469): Samlet besvarelse av oppdragets del 1 og del 2 (frist august 2020, unntatt offentlighet, offentleglova § 13 (1), forvaltningsloven § 13 (1) nr. 2)
- 4 Helsedirektoratet; Oppdrag 205 fra HOD, 25.11.2020 (unntatt offentlighet, offentleglova § 13 (1), forvaltningsloven § 13 (1) nr. 2).
- 5 Helsedirektoratet; Nasjonal Legemiddelberedskap, vurderinger og anbefalinger; 2019; <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonale-legemiddelberedskap>

VEDLEGG A: SKISSE, FORESLÅTT MODELL, SMITTEVERNUTSTYR (FRA OPPDRAG 205)



Skissen er hentet fra HelseDirektoratets besvarelse på oppdrag 205 (Ref. 4) og viser hvordan organiseringen av den foreslåtte modellen (modell 7/modell A) kan se ut.

VEDLEGG B: SVAKHETER I DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP



Figuren er hentet fra Helsedirektoratets rapport «Nasjonal legemiddelberedskap, vurderinger og anbefalinger», 2019 (Ref. 5).

VEDLEGG C: BAKGRUNNSDOKUMENTER

Under vises eksempler på gjennomgått dokumentasjon. Listen er ikke uttømmende. Safetec har i tillegg fått innsyn i enkelte korrespondanser i tilknytning til nyere utredninger.

Smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr:

Helsedirektoratet	Oppdrag 95 fra HOD, 2020	Unntatt offentlighet Samlet besvarelse av oppdragets del 1 og del 2
Helsedirektoratet	Oppdrag 205 fra HOD, 25.11.2020	Unntatt offentlighet
Fylkesmannen Agder	Rapport nr.18 til Helsedirektoratet, 2020	Unntatt offentlighet
Helse Sør-Øst	Vurdering av behov for etablering av regionalt sikkerhets-, og beredskaps-lager for medisinsk utstyr i Helse Sør-Øst, 2017	Offentlig

Legemiddelberedskap:

Helsedirektoratet	Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap, 2012	Unntatt offentlighet Vedlegg 8
De regionale helseforetakene	Rapport Nasjonal legemiddelberedskap for Spesialisthelsetjenesten, 2015	Offentlig
DSB	Risikoanalyse av legemiddelmangel, 2018	Offentlig
Helsedirektoratet	Nasjonal legemiddelberedskap, 2020	Offentlig Delrapport: Legemiddelproduksjon
Helsedirektoratet	Nasjonal Legemiddelberedskap, 2019	Offentlig Vurderinger og anbefalinger
Helsedirektoratet	Permanent beredskapslager av legemidler i Norge, 2020	Unntatt offentlighet Vurdering av behov og innretning – kapittel 1 og 2
Helse-Vest	Høringsbrev Beredskapslager Legemidler (B180), 2020	Unntatt offentlighet
Helse-Vest	Referat spesialistgruppe B180, 2020	Unntatt offentlighet
Helse-Vest	Sluttnotat B180, 2020	Unntatt offentlighet