

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/41468-8
Saksbehandler: Leif Nordbotten
Dato: 04.11.2020

Unntatt offentlighet: offl. § 13 (1), fvl. § 13 (1) nr. 2

Svar på oppdrag 206 om tilgang på personlig smittevernutstyr, sprøyter og spisser

Det vises til oppdrag 206 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 30. oktober 2020 om tilgang på personlig verneutstyr (PVU) samt sprøyter og spisser til vaksinasjon.

Oppdraget er todelt, men begge spørsmålene besvares i dette brevet. HelseDirektoratets tilbakemelding til HOD:

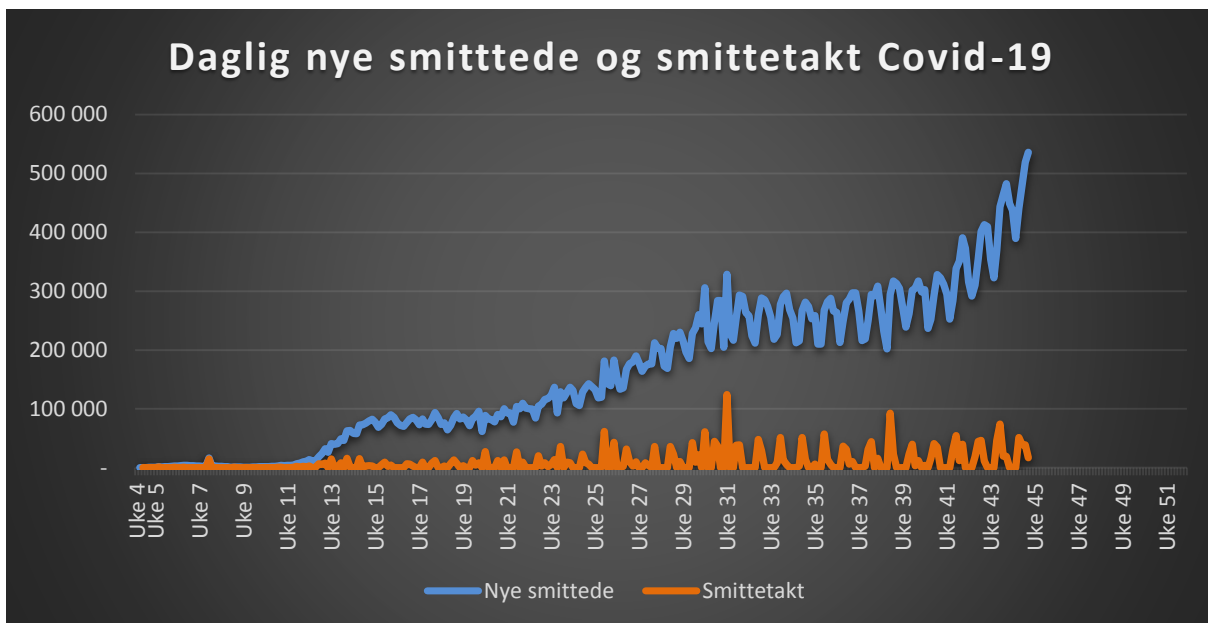
1. Tilgang på personlig verneutstyr i tiden fremover

HelseDirektoratet har vært i kontakt med de fire største grossistene av smittevernutstyr i Norge og Helse Sør-Øst RHF ved Sykehusinnkjøp HF om bakgrunnsinformasjon til besvarelse av problemstillingene.

a) Vurdering av risiko for stans i forsyninger

Forbruket av PVU

I besvarelsen av oppdrag 166 fra HOD i september gjorde HelseDirektoratet en vurdering av ulike forhold av betydning for ev. avslutning av nasjonal innkjøps- og fordelingsordning fra 1. januar 2021. Det er ingen vesentlige endringer i situasjonsbildet ift. vurderingene i september: Den vedvarende økningen, avflatningen før ny økning i smittespredningen (trappemønster) vil fortsette og bidrar til vedvarende stor etterspørsel etter smittevernutstyr, også i Norge. Det kan illustreres med følgende figur:



Utviklingen internasjonalt. Tall fra WHO situation dashboard.

Det er de kontinuerlige forebyggende tiltakene generelt over hele landet som forbraker de store mengdene PVU. Utbrudd av smitte øker forbruket lokalt, men gir da kun en lokal økning i forbruket. Internasjonalt og i Norge har det vært en markant økning i smitte. Drastiske smittebegrensende tiltak som nå iverksettes rundt om i verden kan på ny begrense smittespredningen.

Produksjon og frakt

Det er ikke sannsynlig med en stans i produksjon eller transport av råvarer eller ferdige produkter fremover, slik vi opplevde i mars i år. Produksjonskapasiteten av råvarer og ferdige produkter har økt betydelig og prisnivået på PVU (unntatt hansker) er nesten nede på nivået før covid-19. Med økningen i smitte forventes prisene å kunne stige igjen. Dette er et uttrykk for at markedsmekanismene fungerer og at behovene møtes. Norge får de forsyningene vi bestiller, men det tar tid til levering og det kan lett oppstå forsinkelser under produksjon og transport.

I mars og april opplevde vi at varetransporter ble beslaglagt på havner og på vei og bane. Kun flytransporter direkte mellom produksjonsland og mottakerland ble sikre transportveier. Dette er ikke en sannsynlig problemstilling pga. covid-19 fremover. Siden den tid har de fleste land gjennom 2020 iverksatt tiltak som skal forhindre eller dempe at landene kommer i en lignende situasjon. Forsyningssituasjonen internasjonalt av PVU nå og fremover må betegnes som god, med unntak av hansker.

For hansker har produksjonskapasiteten ikke klart å møte behovet. Produksjonskapasiteten vil imøtekomme behovet, men ikke før langt ut i 2021 (og kanskje langt inn i 2022). Produksjonen av hansker er avhengig av råvarer – naturgummi for latexhansker og nitril for kunstig gummi. Det er nå mangel på disse råvarene og den mangelen vil vedvare gjennom 2021. Det er avtalt leveranser til Norge inn i 2021 og disse leveransene blir levert ifølge grossistene og Sykehusinnkjøp HF.

Det kan bli aktuelt for helsetjenesten å bruke munnbind i all nærkontakt med risikopasienter/alle pasienter. En slik avgjørelse er foreløpig opp til kommunen å avgjøre, men

det kan komme nasjonale føringer. En beslutning som øker forbruket betydelig i løpet av kort tid vil påvirke tilgangen en periode og kan skape en forbigående mangelsituasjon inntil markedet kan levere etterspurte mengder. En kortvarig mangelsituasjon vil skyldes transporttiden til Norge.

Grossistene opplyser at det som for øyeblikket er en flaskehals i frakt til Norge (og resten av verden) er mangel på transportkapasitet ut av Kina. Det skyldes flere forhold: For lite containere i Kina, begrenset kapasitet på tog og fly ut av Kina og at varer til julehandelen tar transportkapasitet.

Grossistene sprer leveranser av PVU til kommunene slik at det blir en jevn tilførsel og ingen kommuner forfordes av det som er av leveranser.

Lagringskapasitet i Norge

Utfordringene med lagringskapasitet for nasjonalt beredskapslager er løst og kapasiteten er god.

Kommuner melder fortsatt om at det er utfordringer med lagringsplass, men utfordringene løser seg. Kommunene begynner nå å bli vant til at lagringskapasitet er noe de må planlegge for.

Lagringskapasiteten i RHF er god.

Lagerbeholdning PVU i kommuner og RHF

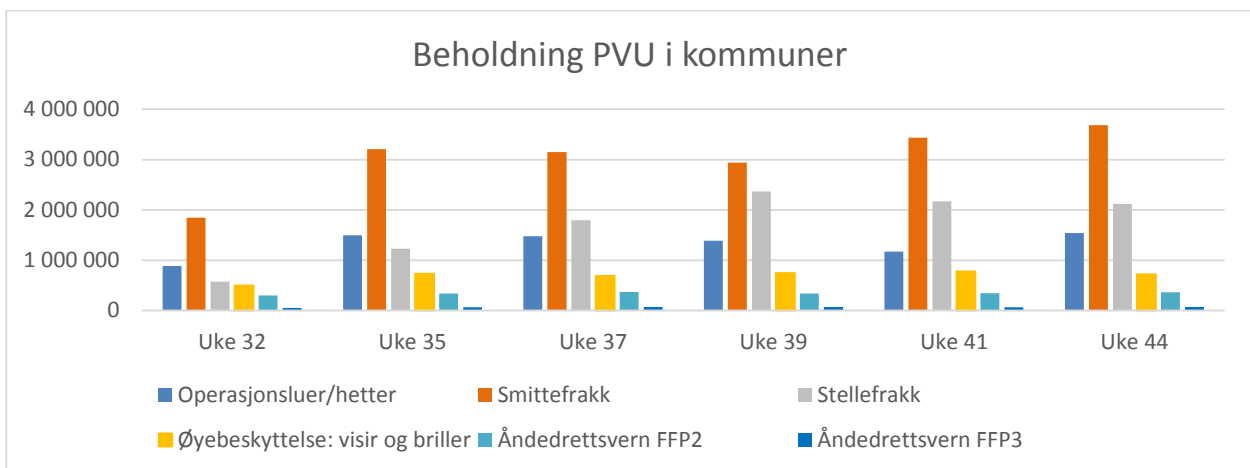
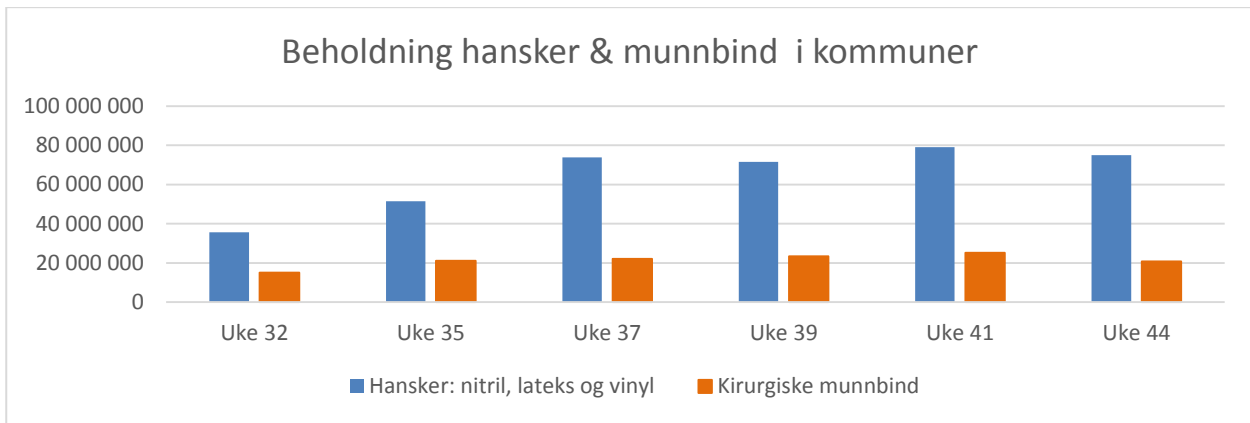
Lagerbeholdningen er meget god i RHF. Det legges ikke ved grafisk fremstilling eller opplyses tall i dette brevet.

Bildet er noe mer sammensatt i kommunene. Det er noe ujevn rapportering i Altinn fra kommunene og det mangler rapportering ukentlig fra mellom 80 og 120 kommuner. Hvilke som ikke rapporterer vet vi ikke og det er kjent at det er noe variabelt om en kommune rapporterer hver uke.

Helsedirektoratets gjorde en kartlegging i oktober som viste at ca. 80% av kommunene innen 01.11.20 vil ha lagt inn ordre som innfrir kravet iht. brevet fra Helsedirektoratet 23. september om snarlig å iverksette innkjøp av PVU for 2021 frem til august.

Helsedirektoratet er kjent med at det er kommuner som ikke har større lager og som ikke har iverksatt bestilling av PVU iht. brevet fra Helsedirektoratet. Ny kartlegging i november vil oppdatere situasjonsbildet.

Grafisk fremstilling av tall fra rapporteringen i Altinn viser at lagerbeholdningen i kommuner er konsistent på tross av økende smittetrykk.



Produksjon av PVU i Norge

Helsedirektoratet oppfatter fortsatt at det i likhet med vurderingen i september er usikkerheter knyttet til i hvor stor grad man kan basere seg på leveranse av norskproduserte varer for å dekke akutte mangler i Norge. Det vil være norskproduserte varer tilgjengelig, men det er usikkerheter knyttet til volumer ift. behov.

Produksjon av PVU i Norge må sees i sammenheng med muligheten for å kvalitetssikre det som produseres av PVU i Norge – både etablert og nystartet produksjon. Problemstillingen er også relevant ift. akutt import, dersom det skulle bli aktuelt. Norge har ingen akkreditert institusjon som kan kontrollere kvaliteten på PVU.

Det finnes ikke et nasjonalt selvfinansierende marked på sikt innenfor dette området i Norge. Det er viktig å styrket nasjonal beredskap, bl.a. ved at Legemiddelverket, Arbeidstilsynet, norske helsemyndigheter, og andre offentlige aktører får sikker tilgang på en skalerbar og kvalitetssikret nasjonal testkapasitet. Dette gjelder både i det daglige og under en ev. krise hvis verdensmarkedet opphører å fungere på kort varsel, både for smittevernsutstyr, og testkapasitet for slikt utstyr. Forsvarets forskningsinstitutt, som i dag som en nødløsning tester PVU, kan ikke etablere og akkreditere en nasjonal testkapasitet av rent kommersielle grunner.

Det er en sårbarhet at Norge ikke har en akkreditert institusjon som kan sikre at PVU som produseres i Norge eller importeres blir kvalitetssikret.

Konklusjon til pkt. 1a

Helsedirektoratet vurderer risikoen for utfordringer rundt produksjon, distribusjon og etterspørsel som kan medføre at markedet faller sammen igjen som liten. Ved stans i leveranser til Norge kan beholdningen av smittevernutstyr nasjonalt avbøte bortfallet. Tilbakemeldinger fra grossister og Sykehusinnkjøp HF er at markedet ikke er preget av leveringsvansker av smittevernutstyr, med noe unntak for hansker av typen latex og nitril. Økende smitte internasjonalt kan påvirke leveransene til Norge. Transportveiene ut av Kina er blitt en flaskehals, men i en kritisk situasjon vil flytransport kontrahert fra Norge kunne være en mulig løsning.

b) Vurdering av reetablering av innkjøps- og fordelingsordningen

Basert på beskrivelsen gitt i pkt. 1a oppfatter Helsedirektoratet at beskrivelsen av situasjonen på verdensmarkedet ikke gjør det nødvendig med en nærmere vurdering av reetablering av nasjonal innkjøps- og fordelingsordning.

Nasjonal innkjøps- og fordelingsordning har hatt til hensikt å bistå primært kommuner, sykehus og Forsvaret med PVU dersom de ikke klarer å skaffe dette på egen hånd. Uavhengig av ordningen har de fleste kommuner etter hvert selv klart å skaffe nødvendig PVU, mens noen har hatt større avhengighet av ordningen for sine forsyninger. Dersom det oppstår en mangelsituasjon i kommune eller sykehus vil nasjonalt beredskapslager gi bistand.

2. Anskaffelse av sprøyter og spisser til vaksinasjon

Helsedirektoratet iverksatt innkjøp av utstyr til vaksinerings 21. juli 2020. Innkjøpet omfatter alt utstyr som kan bli nødvendig for å gjennomføre vaksinasjon av 70% av befolkningen to ganger. For å kompensere ev. uhell og tap av utstyr er det kjøpt inn en reserve slik at det totalt er utstyr til vaksinerings av ca. 76% av befolkningen to ganger.

Helsedirektoratet vedlegger oppdatert oversikt for leveranser av utstyret:

Beskrivelse	Levert	November	Desember	Kommentar
Sprøyte KD-Ject luer 1ml	-	4 960 000	3 240 000	
Sprøyte KD-ject 2 ml luer	-	5 632 000	2 569 600	
Sprøyte KD-Ject Luer lock 5ml	-	801 600	-	
Kanyle inj KD-FINE non-safety 0,6x25mm 23Gx1" blå	-	4 100 000	4 100 000	
Kanyle KD-Fine 21G 50mm grønn	-	8 200 000		
Opptrekkskanyle KD-FINE filter 1,2x40mm 18G rød	-	1 600 000	-	
Plaster NW 2,5 cm x10 m beige	125 000	-	-	Levert
Bomullsdotter 0,6 gram	8 000 000	-	-	Levert
Kanyleboks Multi-Safe 7l UN med etikett	16 000	-	-	Levert
Risikoavfallseske 38L	8 200	-	-	Levert
Gul risikoavfallssekk Plast 100L gul 72x112cm. 100MY	8 200	-	-	Levert
Injeksjonstørk Sprit 70% IPA 3x3cm utbrettet 3x6 cm	8 200 000			

Merk: Det kan oppstå logistiske utfordringer som kan medføre noe justering av leveringstidene.

Etter at innkjøpet ble iverksatt kommer det etter hvert mer informasjon om vaksinene. Det kan ikke utelukkes at det i denne informasjonen fremkommer opplysninger som ev. kan gjøre det nødvendig med ytterligere innkjøp av utstyr for å møte krav til vaksinene.

Helsedirektoratet fikk 1. september spørsmål om sprøytene er silikonfrie på bakgrunn av opplysninger om at mRNA-vaksinene kan kreve silikonfrie sprøyter. Det samme hensynet gjelder for øvrig ved injeksjoner med biologiske legemidler. Grossisten opplyser at sprøytene er silikonfrie, men at sprøyter og spisser fra alle produsenter inneholder svært små mengder silikonolje som glidemiddel.

Helsedirektoratet benytter anledningen til å informere om at det er iverksatt innkjøp av beholdere for ombringing av vaksinen i kommunene. Det gjøres en direkteanskaffelse og det er iverksatt en anbudsprosess. Innkjøpet tar høyde for at vaksiner som kan kreve stabil oppbevaring ved inntil -24 °C (i skrivende stund Moderna-vaksinen) eller stabil oppbevaring ved +2 til +8 °C. Beholderne vil ha kompressor for å opprettholde stabile temperaturer. Vaksinen fra Pfizer krever oppbevaring ved -70 °C. Helsedirektoratet har ikke mottatt informasjon om hvordan Pfizer planlegger å løse de logistiske utfordringene med ombringing av vaksinen og vil derfor ta dette opp i et møte med Pfizer.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk