

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/18999-30
Saksbehandler: Leif Nordbotten
Dato: 22.07.2020

Oppdrag 95 om smittevernutstyr - samlet besvarelse del 1 og 2

Viser til henvendelse av 2. juni 2020 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med oppdrag 95 om beredskapsforsyning av personlig smittevernutstyr og reetablering av grossistledet.

Svar på del 1 ble sendt innen fristen 15. juni 2020. Dette brevet med vedlegg svarer ut del 2 av oppdraget med frist 3. august 2020. Vedlegget inneholder også del 1 fordi dette brevet er å anse som en samlet avsluttende besvarelse på oppdrag 95. Vedleggene til besvarelsen av del 1 som ble sendt 15. juni vedlegges ikke denne gangen.

Denne del 2 behandler spørsmålet om reetablering av grossistledet, samarbeid i/mellom kommuner om innkjøp, fremtidig organisering av lager og forsyninger av personlig smittevernutstyr (PVU) og økonomiske forhold.

Denne del 2 behandler ikke spørsmål om juridiske forhold knyttet til organisasjonsmodellene. Den oppgaven er for omfattende ut fra antallet modeller som skisseres – og de mulige variasjonene som kan vurderes mellom modellene, til at det har vært mulig å gjennomføre.

Denne del 2 vurderer ikke beregnet volum av PVU i nasjonalt beredskapslager og besvarer noe begrenset på økonomiske forhold, fordi HelseDirektoratet ikke har mottatt nødvendig informasjon innen frist for levering til HOD. HelseDirektoratet oversender denne informasjonen når den ev. blir tilgjengelig.

Oppdrag 95 har vært en utforende oppgave for HelseDirektoratet. Fristene for gjennomføring av oppdraget, omfang og kompleksitet av oppdraget og årstiden har gjort det nødvendig å vurdere kritisk hva som har vært mulig å levere. Det er løpende gjort avveininger for å redusere omfang og spisse hva som bør være innholdet i besvarelsen. Det er også gjort en kritisk gjennomgang av hvor mye tekst dokumentet bør inneholde for å holde sideantallet nede. HelseDirektoratet mener at besvarelsen til tross for de avveininger som er gjort, gir HOD informasjon som er egnet til å vurdere mulighetsrommet for organisering av lager og forsyninger av PVU fremover i Norge. Modellene eller varianter av disse kan ev. utredes nærmere ved å gi HelseDirektoratet nye oppdrag.

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Leif Nordbotten

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Helsedirektoratet takker Helse Sør-Øst RHF, Folkehelseinstituttet, Kommunesektorens organisasjon (KS) og Oslo kommune for leveranser av underlagsmateriale, innspill og vurderinger. Helsedirektoratet takker også for ferietid og fritid som er benyttet for å gi tilbakemeldinger med korte tidsfrister.

Vennlig hilsen

Helga Katharina Haug e.f.
avdelingsdirektør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Kopi:

Byrådsavdeling for helse, eldre og innbyggertjenester;KS-KOMMUNESEKTORENS ORGANISASJON;FOLKEHELSEINSTITUTTET;Helse Sør-Øst RHF

Oppdrag 95 fra HOD

(Hdir: Oppdrag 469)

Samlet besvarelse av oppdragets del 1 og del 2

Oppdrag 95 (Hdir: Oppdrag 469)

Innhold

1	Bakgrunn	4
2	Beskrivelse av oppdraget	4
3	Organisering og gjennomføring.....	5
4	Personlig smittevernutstyr (PVU).....	5
5	Kostnadsanslag: Behovet for PVU i kommuner og helseforetak 2020 og 2021.....	7
6	Forståelse av oppdragets del 2.....	10
7	Reetablering av markedet for PVU.....	11
7.1	Status grossister	11
7.2	Tiltak for å bedre kapasitet hos grossistene.....	11
7.3	Umiddelbart tiltak for reetablering av grossistledet.....	12
8	Kommunalt samarbeid om innkjøp og lagring av PVU.....	12
8.1	Eksisterende interkommunale innkjøpssamarbeid.....	13
8.2	Oslo kommune	13
8.3	Innkjøpsentralen Offentlig Fellesinnkjøp på Agder (OFA)	14
8.4	Vurdering fra KS.....	15
8.5	Oppsummering.....	16
9	Hvem nasjonal ordning skal sikre beredskap for	16
9.1	Fylkestannlegen.....	16
9.2	Forsvaret.....	17
9.3	Politiet	17
9.4	Private virksomheter med kritiske samfunnsfunksjoner - avhengigheter	17
9.5	Befolkningen.....	17
9.6	PVU som skal inngå i den nasjonale ordningen.....	18
9.7	Gjenbruk av personlig verneutstyr	18
9.8	Annet utstyr som bør omfattes av den nasjonale ordningen?	19
10	Scenariene for smitte som legges til grunn.....	19
10.1	Et mildt scenario.....	19
10.2	Et middels scenario	19
10.3	Alvorlig scenario	20
11	Bakgrunnsinformasjon for modeller	20
11.1	Volumet utstyr.....	20
11.2	Lageret som buffer	21

11.3	Beregningsmåten for dimensjonering av volum	21
11.4	Scenario og estimert volum for de ulike typer utstyr	21
11.5	Akkreditering og kvalitetssikring av innkjøpt PVU	21
11.6	Leveringstid til mottaker	22
11.7	Sikkerhet for lager og distribusjon	22
11.8	Klimatiske hensyn.....	23
11.9	Geografiske hensyn	23
11.10	Administrasjon av lagrene – driftsmodell	23
11.11	Administrasjon av lagrene – forvaltningens rolle.....	24
11.12	Rullering av lageret og kassasjon	24
11.13	Forsyninger gjennom import til Norge	25
11.14	Forsyninger gjennom beredskapsproduksjon i Norge	25
11.15	Samarbeid med andre land	26
12	Modeller for organisering	26
13	Økonomiske vurderinger av modeller.....	30
13.1	Alternativ 1: Et nasjonalt lager	30
13.1.1	Alternativ 2-4: Flere lager.....	31
14	Finansiering	31
15	Samlet vurdering for et fremtidig beredskapslager	32

1 Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet ga 31. januar 2020 Helsedirektoratet i oppdrag å forestå nasjonal koordinering av helse- og omsorgstjenesten i forbindelse med covid-19 pandemien. Dette omfattet også forsyningene av personlig smittevernutstyr (PVU) til helsetjenesten i Norge.

Internasjonal mangel på PVU gjorde det svært vanskelig for den enkelte kommune å gjennomføre innkjøp, og det var nødvendig med tiltak som kunne bidra til at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skulle få tilstrekkelige forsyninger. Med ansvar for den nasjonale helseberedskapen ba Helsedirektoratet RHF-ene gi Sykehusinnkjøp HF i oppdrag å koordinere innkjøp og fordeling av PVU til både helseforetak og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, under den pågående pandemien med covid-19.

Den nasjonale ordningen har vært i virksomhet siden medio mars 2020. Det har vært et mål for den nasjonale ordningen å møte det løpende behovet for PVU i kommunene og sykehusene, parallelt med at det bygges opp lager. Tilgangen på PVU og i hvilken grad det kan anskaffes utstyr fra et velfungerende marked, har betydning for muligheten til å bygge opp lager. Behovet for nasjonale og lokale lager vil variere med utviklingen i covid-19 pandemien.

Ordningen var ment å være midlertidig. Innkjøp og fordeling skulle skje på ordinær måte når det var etablert et grunnlag for dette, noe som blant annet innebærer at kommuner og helseforetak finansierer kostnadene av egne budsjettammer.

2 Beskrivelse av oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om en utredning av flere forhold knyttet til den nasjonale ordningen.

- Hva som vil være behovet for PVU i 2020 og 2021 for både kommuner og helseforetak, herunder hvor stort beredskapslager/pandemilager som skal bygges opp som en del av en fremtidig beredskapsstrategi. Dagens situasjon skal gjennomgås, herunder gjennomgang av lagerstatus, slik at det kan gjøres et anslag for hvilke anskaffelser som vil være nødvendige ut over det som allerede er avtalt. Anslag for volum og kostnader skal gjøres for 2020 og 2021, og både for kommuner og helseforetak.
- Hvilke grep som vil være nødvendige for å få markedet reetablert (inkludert et velfungerende grossistledd), og om dette vil være mulig å gjennomføre fra 1. januar 2021. Dette skal vurderes både for hver enkelt utstyrskategori og totalt sett.
- Hvordan lager og forsyning av PVU skal organiseres i tiden fremover. Det bes om at Helsedirektoratet vurderer ulike modeller for dette, herunder hvordan kostnadene til innkjøp og økt lager skal kompenseres i statsbudsjettet.
- Hvordan kommunene i større grad kan samarbeide om innkjøp og høste erfaringer fra den nasjonale ordningen som er etablert.
- Økonomiske og juridiske forhold knyttet til ulike organisasjonsmodeller, herunder evt. administrative kostnader.

Gitt at det etableres et marked for leveranser til helseforetak og kommuner gjennom grossistleddet, må det tas stilling til evt. rasjoneringsmekanismer og om det skal bygges opp et nasjonalt lager.

Det samlede arbeidet skal gjøres i tett samarbeid med de regionale foretakene og KS, og ved involvering av naturlige parter og aktører for å undersøke mulighetsrommet for endringer.

Oppdraget er todelt:

Del 1: Kostnadsanslag for 2020 og 2021, frist 15. juni

Del 2: Samlet oppdrag, frist 3. august

3 Organisering og gjennomføring

Arbeidet har vært organisert i Helsedirektoratet i tett samarbeid med flere eksterne aktører.

Helse Sør Øst RHF har representert alle RHF i arbeidet med oppdraget. Det ble tidlig i prosessen bedt om bistand fra Helse Sør Øst RHF knyttet til anslag for volum PVU og kostnader for kommuner og helseforetak i 2020 og 2021, samt anslag for volum på et pandemilager som del av en fremtidig beredskapsstrategi.

Folkehelseinstituttet har levert beskrivelse og vurderinger av fremtidige scenarier som vil kreve økt forbruk av PVU, og har sammen med Helse Sør Øst gitt innspill på modeller for fremtidig lagring og forsyning av PVU.

Helsedirektoratet har også hatt dialog med sentrale grossister for situasjonsbeskrivelse og økt forståelse av hvilke grep som vil være nødvendige for reetablering av markedet.

Når det gjelder hvordan kommunene i større grad kan samarbeide om innkjøp og høste erfaringer fra den nasjonale ordningen er det bedt om vurderinger fra KS, Oslo kommune og ulike kommuner via fylkesmennene. KS og Oslo kommune har også gitt innspill knyttet til modeller for fremtidig lagring og forsyning.

Arbeidsgruppe i Helsedirektoratet:

Leif Nordbotten, avdeling spesialisthelsetjenester
Kaja Fjell Jørgensen, avdeling spesialisthelsetjenester
Line Borgvin Hansen, avdeling prosjekt og tjenestedesign
Ole Bø, avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
Kine Lynum, avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
Linn Bakke, ekstern konsulent divisjon kvalitet og forløp
Kristine Dahle Bryde-Erichsen, avdeling finansiering

Oppdragets del 1 har hatt en tidsramme på 2 uker, mens del 2 har hatt en tidsramme på 8 uker.

4 Personlig smittevernutstyr (PVU)

Personlig smittevernutstyr (PVU) som er omfattet av den nasjonale ordningen:

Smittefrakker: Brukes både i sykehus og i kommuner. Finnes i ulike varianter ut fra beskyttelsesegenskaper mot biologisk materiale. Både engangs og gjenbruks-varianter, men engangs er mest brukt. Det er mest behov for engangsfrakker. Stor internasjonal etterspørsel og variable forsyninger til Norge. Det er noe produksjon i Norge av dette utstyret.

Smittedrakter: Brukes kun i sykehus. Stor internasjonal etterspørsel og variable forsyninger til Norge. Ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Stellefrakker: Brukes både i sykehus og i kommuner. Finnes i ulike varianter ut fra beskyttelsesegenskaper mot biologisk materiale. Både engangs og gjenbruks-varianter, men engangs er mest brukt. Det er mest behov for engangsfrakker. Stor internasjonal etterspørsel og variable forsyninger til Norge. Det er noe produksjon i Norge av dette utstyret.

Åndedrettsvern FFP3: Brukes både i sykehus og kommuner, men lite i kommuner. Indikasjon for bruk er aerosoldannende prosedyrer. Gir tilnærmet 100 % beskyttelse mot smittestoff. Stor internasjonal etterspørsel og variable forsyninger til Norge. Det er ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Åndedrettsvern FFP2/N95: Brukes både i sykehus og kommuner. Gir ca. 95 % beskyttelse mot smittestoff. Stor internasjonal etterspørsel, men relativt stabile forsyninger til Norge. Det er ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Hansker: Nitril/lateks: Brukes både i sykehus og kommuner. Finnes i ulike varianter med ulike bruksområder. Stor internasjonal etterspørsel, men hittil relativt stabile forsyninger til Norge. Lateks er avhengig av produksjonen av gummi og det er produksjonsbegrensninger. Det er ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Vinylhansker: Har dårlig barriereegenskap og dårlig strekkstyrke og passform. Laget av PVC-plast og kan inneholde skadelige tilsetningsstoffer. Ikke anbefalt brukt som PVU. Engangsutstyr.

Øyebeskyttelse – visir og briller: Brukes både i sykehus og i kommuner. Finnes i ulike varianter. Kan i en mangelsituasjon desinfiseres og gjenbrukes, men brukes som engangsutstyr. Internasjonalt er det i nåsituasjonen ikke en mangelsituasjon. Det er noe produksjon i Norge av dette utstyret.

Kirurgiske munnbind (type II og IIR), med og uten visir: Brukes både i sykehus og i kommuner. Finnes i ulike varianter. Munnbind med knyting brukes i sykehus. Stor internasjonal etterspørsel, men hittil relativt stabile forsyninger til Norge. Noe produksjon av dette i Norge. Engangsutstyr.

Operasjonsluer/hetter: Brukes både i sykehus og i kommuner. Finnes i ulike varianter. Stor internasjonal etterspørsel, men hittil relativt stabile forsyninger til Norge. Noe produksjon av dette i Norge. Primært engangsutstyr.

Del 1

5 Kostnadsanslag: Behovet for PVU i kommuner og helseforetak 2020 og 2021

For å svare ut dette oppdraget har Helsedirektoratet bedt om bistand fra Helse Sør-Øst (HSØ), som har ledet den nasjonale ordningen for innkjøp, fordeling og distribusjon under Covid-19. Folkehelseinstituttet (FHI) har bistått HSØ med prognosemodeller, som beregningene av kostnadsanslag fra HSØ bygger på.

Det anslås et totalt kostnadsanslag knyttet til behovet for PVU i kommuner og helseforetak i 2020 og 2021 til **~5,74 milliarder kroner**, inkludert merverdiavgift. I det følgende beskrives det i større detalj hva som er grunnlaget for dette kostnadsanslaget, og hvordan det fordeler seg mellom henholdsvis 2020 og 2021.

I 2020 anslås det at kostnader for PVU til kommuner og helseforetak vil utgjøre **~3,76 milliarder kroner**, inkludert merverdiavgift, hvorav ~1,25 milliarder kroner allerede er påløpt per 04.06.2020. Vedlegget kalt "Kostnader 2020_per 5. juni 2020" viser hvordan disse kostnadene fordeler seg på følgende poster:

- Varekostnad for PVU (forpliktet og ytterligere planlagt)
- Anslag merverdiavgift (forpliktet og ytterligere planlagt)
- Varekostnad for prøvetakingsutstyr (forpliktet)
- Kostnad frakt og spedisjon (forpliktet)
- Lager og distribusjonskostnader (forpliktet)
- Andre kostnader (forpliktet)

For 2021 er kostnadsanslaget **~1,98 milliarder kroner** for PVU til kommuner og helseforetak, inkludert merverdiavgift. Kostnadene er basert på prognoser for behovet og priser i 2021, og er i vedlegget kalt "Prognoser ytterligere kjøp av PVU 2021" delt inn etter estimert pris og antall på følgende kategorier av PVU:

- Munnbind m/knyting
- Munnbind m/ørestrikk
- Hodebekledning luer
- Hansker (nitril/latex)
- Smittevernfrakker
- Åndedrettsvern (N95/FFFP2/FFP3)
- Øyebeskyttelse (briller/visir)

Prisene for de ulike typene PVU har HSØ satt i dialog med Sykehusinnkjøp og de er basert deres erfaringer med priser i 2020 og utvikling av prisene mot 2021. Prisnivået i 2021 er satt flatt for hver av utstyrskategoriene, og er basert på dagens pris, per 15.06.2020. For 2020 har prisene jevnt vært høyere, men basert på informasjon fra Sykehusinnkjøp vil det være rimelig å anta at prisene kommer til å være lavere i 2021. Helsedirektoratet understreker at det vil være usikkerhet knyttet til prisnivåene fremover basert på smittesituasjonen, både nasjonalt og internasjonalt. Åndedrettsvern av typen FFP2/N95 og FFP3 er i kostnadsanslaget for 2021 beregnet i samme kategori, selv om prisene for disse typene utstyr varierer. Dette er begrunnet med at tilgangen på

FFP3 har vært svært begrenset i markedet hittil i 2020, og det vil trolig være situasjonen også i 2021. Prisene for FFP3 er likevel hensyntatt gjennom en tilpasning av prisen, basert på andelen FFP3 sett mot FFP2/N95 som hittil har vært mulig å anskaffe.

Kostnadsanslaget for 2020 inkluderer omkostninger, samt kostnader knyttet til anskaffelser av prøvetakingsutstyr. Det er stor usikkerhet knyttet til omkostninger i 2021, som for eksempel transport- og lagerkostnader, og disse er dermed ikke inkludert i kostnadsanslaget for 2021. Kostnadene må sees i sammenheng med hvordan utstyret i 2021 må transporteres inn i Norge og hvor det skal lagres. Vi får nå større deler av fremtidige leveranser med skip, som reduserer transportkostnadene. Dersom mer PVU skal lagres sentralt, må det påregnes at lagerkostnadene vil øke.

Stellefrakker har i 2020 vært anskaffet gjennom den nasjonale ordningen som et alternativ til smittefrakker i en mangelsituasjon, selv om utstyret ikke er definert som PVU. Stellefrakkene har primært vært fordelt til kommunene. Denne kategorien av PVU er dermed inkludert i kostnadsanslaget for 2020, men ikke 2021. Hvorvidt stellefrakker skal anskaffes gjennom den nasjonale ordningen også i 2021 er en faglig diskusjon, og må sees i sammenheng med tilgangen på smittefrakker for å dekke kommunenes behov.

Vedlegget kalt "COVID-19_Status smittevernusty_10. juni 2020" viser bakgrunnen for beregningene av volum for 2020 og 2021, i kommunene og helseforetakene. Dette inkluderer lagerbeholdninger, forbruk, forventede leveranser og prognoser for lagerstatus og antatt forbruk per uke fra og med uke 23 2020 til og med uke 14 2021. Innholdet i vedlegget er som følger:

- Side 2: Status lagerbeholdning, bestillinger og prognose på forbruk i spesialisthelsetjenesten (per utstyrskategori).
- Side 3: Oversikt over bestillinger fra utenlands og norsk produksjon (per utstyrskategori).
- Side 4: Status lagerbeholdninger uke 24 i HF, RHF, nasjonalt felleslager og kommuner (per utstyrskategori).
- Side 5: Oversikt over kommuner med under 3 ukers estimert lagerbeholdning og kommuner i underskudd (per utstyrskategori).
- Side 6: Utvikling i lagerbeholdning i kommuner uke 22 – 24 (per utstyrskategori).
- Side 7: Status og prognoser for lagerbeholdninger i pandemilager, inkl. estimert forbruk per uke i hhv. primær- og spesialisthelsetjenesten (per utstyrskategori).
- Side 8: Forventede volumer av leveranser fra ulike land fordelt per uke t.o.m. uke 42, samt samlet f.o.m. uke 42.
- Side 9: Prognose for lagerstatus ved ukeslutt, per uke f.o.m. uke 24 2020 t.o.m. uke 14 2021, for primær- og spesialisthelsetjenesten gitt nåværende leveranseplan (per utstyrskategori).
- Side 10: Oversikt over avvik i prognosemodell sammenlignet med innrapportert forbruk for kommunene (uke 24 og 25).
- Side 11: Sammenligning av kommunenes innrapporterte estimerte forbruk kommende uke og faktisk forbruk foregående uke.
- Side 12 - 17: Prognose for lagerstatus ved ukeslutt og antatt forbruk i primær- og spesialisthelsetjenesten, per uke f.o.m. uke 24 2020 t.o.m. uke 14 2021 (en side per utstyrskategori).
- Side 18: Fremtidig leveranseplan for norsk produksjon, f.o.m. uke 24 2020 t.o.m. uke 14 2021 (per utstyrskategori).

Prognosene er basert på FHI sin modell der $Re = 0,7$ ut uke 26 og deretter $Re = 1,3$ t.o.m. uke 14 2021, med en justering for å utjevne overgang mellom kurvene med tanke på antall smittede. Dette er gjort med utgangspunkt i at Helse og omsorgsdepartementet (HOD) har pålagt HSØ å planlegge for en $Re = 1,3$. Helsedirektoratet legger med andre ord ikke til grunn at det mest sannsynlige utfallet er $Re = 1,3$, men baserer kostnadsanslaget på dette smittetallet for å imøtekomme pålegg fra HOD. Eventuelle overestimer knyttet til forbruk med dette smittetallet kan videre sees i sammenheng med et pandemilager.

Antatt forbruk for 2020 og 2021 er basert på forbrukstall fra 2019 i primær- og spesialisthelsetjenesten, sett i sammenheng med forbrukstall under covid-19. Forbrukstall fra 2019 gir utgangspunktet for et ordinært forbruk, og forbrukstall under covid-19 gir utgangspunkt for det økte forbruket som følger smittesituasjonen. Modellen for utregning av antatt forbruk har løpende blitt justert for å tilpasse andelen økt forbruk basert på det faktiske forbruket vi har sett under covid-19. På denne måten tar modellen også hensyn til hvordan forbruk er knyttet til både potensielle smittetilfeller og faktiske smittetilfeller.

Oversiktene som viser prognoser for lagerstatus ved ukeslutt og antatt forbruk per uke, viser de ukene som HSØ gjør anskaffelser for i 2020. Kostnadene for utstyr som dekker de første 14 ukene i 2021, vil med andre ord forfalle i 2020. Kostnadsestimatene for 2021, som vist i vedlegget kalt "Prognoser ytterligere kjøp av PVU 2021", baserer seg på samme prognosemodell som tidligere beskrevet, men gjelder anskaffelser som skal dekke forbruk f.o.m. uke 15 t.o.m. uke 52 i 2021.

Del 2

6 Forståelse av oppdragets del 2

Helse- og omsorgsdepartementet har i oppdrag 95 del 2, bedt Helsedirektoratet om en vurdering av hvordan lager og forsyning av personlig smittevernutstyr (PVU) skal organiseres i tiden fremover i Norge. Bakgrunnen er erfaringene fra pandemien med det nye koronaviruset (SARS-CoV-2), erfaringene med den nasjonale ordningen og at det er ønskelig å få etablert et velfungerende grossistledd. Det skal vurderes ulike modeller for dette og hvordan kostnadene til innkjøp og økt lager skal kompenseres i statsbudsjettet.

Corona-pandemien har vist at det etablerte grossistleddet som forsyningskanal for PVU ikke kan møte den økte etterspørselen, og har aktualisert behovet for en nasjonalt styrt innkjøpsordning, nasjonalt lagerhold og en nasjonalt styrt fordelings- og distribusjonsordning for utstyret.

Det er et vesentlig premiss i norsk beredskapsarbeid at pliktsubjektet har ansvar for å ha beredskap for sine forsyninger basert på en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS). Dette prinsippet ligger også fast i denne vurderingen av lager og forsyning i tiden fremover og i anbefalingen av modeller. Noe som innebærer at pliktsubjektene har et basis lagerhold av PVU, og at en nasjonal lagerløsning skal fungere som en buffer inntil en tilstrekkelig normalisert forsyningskjede fra produsent til grossist er gjenopprettet.

Oppdraget favner hele kjeden fra å skaffe forsyninger, modeller for lagerhold, fordeling, distribusjon og administrasjon av hele løsningen. Det er tatt utgangspunkt i hvem vi vurderer bør omfattes av løsningen med et nasjonalt lagerhold, hvilket PVU som bør inngå i en nasjonal løsning, hvilke trusler et nasjonalt lager bør være en buffer mot og hva dette innebærer av mulige løsninger for forsyninger til Norge og lagerhold.

Norge byr på mange utfordringer når forsyninger skal frem. Det er derfor gjort en vurdering av noen forhold som kan påvirke eller tillegges betydning når det skal vurderes og foreslås modeller.

Basert på disse innledende vurderingene er det gjort en kort drøfting av mulige modeller for å sikre forsyninger til Norge, mulige modeller for lager og mulige modeller for distribusjon innad i Norge. Nødvendige grep for reetablering av markedet er vurdert. Til sist er det gjort en vurdering av mulige måter å finansiere de modellene som vurderes å være mest egnet til å kunne gjennomføres som nasjonale tiltak.

Når det gjelder juridiske forhold knyttet til ulike organisasjonsmodeller så anser vi at dette i stor grad vil berøre regelverk som ligger utenfor Helsedirektoratets myndighet og kompetanse å fortolke. Etter vår vurdering er det særlig forhold knyttet til både produsentansvaret i legemiddellovgivningen samt WTO og EØS regelverket når det gjelder å kunne prioritere kjøp fra norske produsenter fremfor billigere utenlandske produsenter som bør vurderes. Det vil også være nødvendig å vurdere de juridiske forholdene knyttet til innkjøp og lagring av PVU, herunder muligheten for å kunne kjøpe enkelte typer PVU direkte fra beredskapslageret for videresalg til helse- og omsorgstjenesten.

Vi anser det derfor hensiktsmessig at de juridiske vurderinger foretas etter nærmere avklaring med departementet.

7 Reetablering av markedet for PVU

I en normalsituasjon kjøper kommunal helse og omsorgstjeneste PVU fra grossistene, et system som fungerer godt. Under pandemien har de etablerte grossistene ikke klart å levere tilstrekkelige volum av de ulike typene PVU. Av den grunn ble det etablert en ekstraordinær nasjonal innkjøpsordningen gjennom Sykehusinnkjøp HF (SI HF) under ledelse av Helse Sør-Øst RHF. For å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og PVU som følge av utbruddet av koronaviruset ble det også fattet vedtak om unntak fra kravene til markedsføring, anskaffelse og bruk av slike produkter i flere forskrifter¹. Unntaket er gjeldende til 01.01.2021.

Planen har hele tiden vært tilbakeføring til en normal markedsituasjon så snart markedet tillater det.

7.1 Status grossister

Helsedirektoratet har i løpet av juni vært i kontakt med norske grossister for å kartlegge aktuell lagerbeholdning og fremtidige forventede leveranser til Norge. Vi valgte de fire største leverandørene til kommunal helse- og omsorgstjeneste som er Norengros, One Med AS, Maske AS og Mediq Norge AS. Etter innspill fra en av aktørene tok vi også kontakt med 3M og Mölnlycke. Vi har mottatt svar fra fem av disse og det viser generelt en lav lagerbeholdning. Om vi ser bort fra det som allerede er avtalt videresolgt til den nasjonale ordningen, er ytterligere leveranser ut 2020 begrenset.

Årsaken til leveranseproblemene under pandemien er primært begrenset tilgang av PVU grunnet stor internasjonal etterspørsel. I tillegg har grossistene trolig hatt en viss tilbakeholdenhet for import av store volum til unormalt høy pris, siden de risikerer å bli sittende igjen med usolgte lagre ved at kommunene kan velge gratis PVU fra den nasjonale ordningen fremfor å kjøpe fra grossistene. En annen faktor er at mye av det grossistene har skaffet tilveie under pandemien har blitt solgt til den nasjonale ordningen. Helse Sør-Øst RHF har angitt at andelen PVU de har fått fra de etablerte grossistene, har utgjort ca. 10% av det de har anskaffet totalt.

7.2 Tiltak for å bedre kapasitet hos grossistene

For å øke lagre av PVU hos grossistene kan det være aktuelt å oppheve spesialavtaler inngått rundt pandemien om salg fra grossister til den nasjonale ordningen. Dette vurderes som komplisert og mindre aktuelt siden disse avtalene allerede er etablert. Om man velger en slik løsning krever det og en juridisk vurdering.

Et annet alternativ kan være at grossistene får anledning til å kjøpe enkelte typer PVU fra beredskapslageret dersom de ikke klarer å skaffe tilveie nok gjennom egne kanaler. På denne måten får vi reetablert markedet og grossistene kan kjøpe mindre partier med mindre risiko for å sitte igjen med et overskuddslager de ikke får solgt. Kommunene forventes å gjøre mere inngående kostnadsanalyser når de må betale for utstyret og en kan således påregne at de vil be om mindre volum sammenlignet med om de får PVU kostnadsfritt. Juridiske og økonomiske konsekvenser av dette må avklares.

¹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2020-03-20-412?q=pvu>

Etter kjennskap til dagens lagerbeholdning, kunnskap om store kommende leveranser til den nasjonale ordningen og dialog med Helse Sør-Øst RHF, SI HF og grossistene vurderer Helsedirektoratet at det kan være aktuelt å selge enkelte typer PVU fra beredskapslageret til grossistene. Dette gjelder i første omgang munnbind, hansker og visir. Det vil da være naturlig at kommunenes andel (20%) av disse typene PVU går inn til beredskapslageret sammen med andelen (10%) som allerede går til beredskapslageret, slik at totalt 30% av leveransene til den nasjonale ordningen går til beredskapslageret. Dette vil kunne tre i kraft fra 01.09.20.

Helsedirektoratet vil følge situasjonen og vurdere når det er aktuelt at andre typer PVU håndteres på samme vis. Det er i dag åndedrettsvern i form av FFP2, og spesielt FFP3, som er den største utfordringen. Det er usikkert om alle utstyrskategorier kan overføres til grossistledet innen utgangen av 2020, selv om dette er en klar målsetting. Innrapporteringen på status skal fortsette og det er en enkelt å gå tilbake til dagens ordning dersom leveranser fra grossister ikke fungerer tilfredsstillende.

Det vil ved dette tiltaket være nærliggende å pålegge grossistene et maks påslag ved videre salg av PVU til kommunene. Det vil også være naturlig å innføre begrensninger med tanke på eksport. Helsedirektoratet legger til grunn at grossistene kjøper fra beredskapslageret til kostpris, men dersom det viser seg at prisene er u hensiktsmessig høye sammenlignet med en normalsituasjon bør det vurderes å gi grossistene rabatt i forhold til kostpris. Det er avtalt et møte mellom grossistene og SI HF i august 2020 for å diskutere økonomiske og juridiske forhold. Eksisterende avtaler mellom grossistene og kundene vil også bli diskutert.

Det er opp til HOD å vurdere om RHF fortsatt skal få PVU kostnadsfritt gjennom den nasjonale ordningen eller om også de skal betale slik det er planlagt for kommunenes del.

7.3 Umiddelbart tiltak for reetablering av grossistledet

Ut fra kjennskap til lagerstatus og fremtidige leveranser samt dialog med SI HF og Helse Sør-Øst RHF anbefaler Helsedirektoratet at hansker, munnbind og visir for kommunenes del igjen går gjennom grossistledet fra 01.09.20. Lagerbeholdning og forbruk vil kontinuerlig bli overvåket og det er en enkel prosess å utvide eller reversere denne endringen. Det er en målsetting at den nasjonale ordningen i dagens form, opphører for alle typer PVU innen utgangen av 2020.

8 Kommunalt samarbeid om innkjøp og lagring av PVU

Helsedirektoratet har bedt Oslo kommune, KS og fylkesmennene om å dele erfaringer og vurderinger knyttet til samarbeidsløsninger for innkjøp og lagring av PVU.

Flere kommuner oppgir at innkjøp av PVU siden midten av mars har vært preget av betydelige vansker og usikkerhet knyttet til levering. I tillegg til å motta leveranser fra den nasjonale ordningen, har flere kommuner brukt ressurser på innkjøp av PVU til priser betydelig over vanlig markedspris. Det har vært manglende normering for lagerkapasitet og logistikkutfordringer. En del utstyr kjøpt av kommuner, har hatt usikker klassifisering og begrenset holdbarhet. Interkommunalt samarbeid har vært nyttig knyttet til bestillinger på større leveranser og felles prosess for testing hos Forvarets forskningsinstitutt. Samarbeidet har bidratt til at kommuner som har tilgjengelig PVU, har levert utstyr til andre kommuner når noen gikk tomme. Der det forut for pandemien har vært strukturer for samarbeid knyttet til innkjøp, synes dette å være videreført våren 2020.

8.1 Eksisterende interkommunale innkjøpssamarbeid

Flere kommuner hadde forut for covid-19 pandemien eksisterende innkjøpssamarbeid knyttet til medisinske forbruksvarer som også omfattet PVU.

Av tilbakemeldinger fra fylkesmenn kan følgende eksempler på interkommunale innkjøpssamarbeid nevnes, listen er ikke uttømmende:

- Innkjøpssamarbeidet på Sunnmøre: 14 kommuner
- Romsdalregionen innkjøp: 3 kommuner
- Nordmøre Interkommunale innkjøpssamarbeid: 10 kommuner
- Samordna innkjøp i Nordland: 21 kommuner
- Smittevernutstysforum i Vestfold og Telemark
- Drammensregionen: 8 kommuner
- Sunnhordland interkommunale innkjøpsfora: 5 kommuner
- Oslo kommune
- Offentlig Fellesinnkjøp på Agder (OFA): 24 kommuner

8.2 Oslo kommune

For å sikre at Oslo kommunes tjenester skulle ha tilstrekkelig PVU under pandemien ble det etablert en kommunal gruppe som fikk ansvar for anskaffelse av utstyr til sentralt lager i kommunen. Frem til midten av mai dekket den nasjonale ordningen ca. 10 prosent av kommunes behov, resten skaffet kommunen selv. Fra midten av mai har situasjonen bedret seg og Oslo kommune angir at de nå får en betydelig større del av behovet dekket gjennom den nasjonale ordningen.

Til vanlig har Oslo kommune en konsernovergripende rammeavtale for medisinsk forbruksmateriell, der PVU er en underkategori. Under covid-19 pandemien har det vært en sentral bestilling og fordeling av PVU for hele kommunen. Dette har fungert bra, men vært krevende å administrere. Det har vært nødvendig å sette av flere årsverk til arbeidet. Et samarbeid mellom flere kommuner vil være ressurskrevende å etablere og koordinere underveis, både i forhold til innkjøp, lager og distribusjon.

I følge Oslo kommune bør det vurderes om et materiellsamarbeid skal avgrenses til PVU, eller om det også skal omfatte andre materiellkategorier for helsetjenesten. Det samme bør vurderes for legemidler. Videre ser Oslo kommune at felles innkjøpsordninger der kommunene samarbeider om innkjøp har vært hensiktsmessig under pandemien. Oslo kommune vurderer at en felles innkjøpsordning alene ikke vil gi tilstrekkelig beredskap for fremtiden, med mindre statuttene for innkjøpsordningen også forutsetter beredskapslagre. Av økonomiske hensyn mener Oslo kommune at forutsetningen for slike lager må være at det kontinuerlig handles inn nytt til lageret, samtidig som kommunenes faste forbruk hentes ut av lageret. Dette for å sikre rullering og dermed å unngå kassering av PVU fordi det går ut på dato. Interkommunalt samarbeid ville kunne bidra til å effektivisere en slik lagerdrift.

Oslo kommune ser det som viktig at den nasjonale ordningen med innkjøp og fordeling av PVU i første omgang opprettholdes ut 2020, da markedet fremdeles er ustabil og smitten kan forventes å stige igjen mot høsten. Prisene på flere av de mest relevante PVU er fortsatt høye. Oslo kommune vurderer at den nasjonale ordningen har best forutsetninger for å sikre akseptabel pris og kvalitet på ulike PVU. Det legges vekt på at grundige vurderinger må ligge til grunn for fordelingen av PVU

mellom spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste, slik at det oppleves rettferdig. Dersom det skal benyttes modell for beregning av forbruk, må modellen ta hensyn til kommunehelsetjenestens behov, og det må være full åpenhet om forutsetninger, beregningsmåter og resultatet av beregningene. 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.

Et mer omfattende samarbeid mellom flere kommuner kan være hensiktsmessig, men trolig ikke på kort sikt. Tilbakemeldingen fra Oslo kommune er at det for høsten 2020 bør fokuseres på at kommunene har tilstrekkelig PVU til å dekke en eventuell runde to av pandemien, men at det parallelt kan starte planlegging av samarbeid mellom flere kommuner. Innkjøp er trolig det området man raskest kan komme i gang med et samarbeid. En god løsning for lager og distribusjon vil ta lengre tid å få på plass. Oslo kommune vil gjerne høste erfaringer fra arbeidet den nasjonale ordningen, både angående innkjøp og lager/distribusjon og ønsker velkommen et statlig initiativ for etablering av lokale/regionale samarbeid.

8.3 Innkjøpsentralen Offentlig Fellesinnkjøp på Agder (OFA)

Innkjøpsentralen Offentlig fellesinnkjøp på Agder (OFA) er et organ for felles innkjøpstjenester, felles inngåelse av rammeavtaler for varer og tjenester, og organ for veiledning og rådgivning hos de deltakende parter og for leverandørutvikling. OFA er med utgangspunkt i offentlig virksomhet åpen for tilslutning fra alle kommunene og fylkeskommunene i Agder, eller i umiddelbar nærhet til Agder. Kommunale og interkommunale enheter organisert som egne rettssubjekter kan være assosierte medlemmer, og i tillegg kan andre offentlige instanser delta i samarbeidet» (www.ofanett.no).

En av de mange avtalene OFA koordinerer er avtale inngått i 2018 om medisinsk forbruksmaterieil – som også inkluderer PVU. 24 av 25 kommuner i Agder er tilsluttet avtalen, kun Kristiansand kommune står utenfor.

Kommunene velger selv om de ønsker å bli med og må melde interesse for deltakelse tilbake til OFA. Det er trolig flere små kommuner som kan ha stor nytte av et slikt fellesinnkjøp, da de sikres en posisjon i markedet som normalt bare de store kommunene har. OFA har gjennom våren hatt ukentlige faste møter med kommunene. Fylkeskommunen har på et av disse møtene presentert sitt forslag til regionalt lager av smittevernmaterieil.

I og med at det både nasjonalt og lokalt er risiko for nye utbrudd, vil det være behov for bedre beredskap for PVU. At hver eneste kommune skal kjøpe inn eget PVU virker ikke rasjonelt, gitt at ny smitte kan oppstå lokalt og ikke nødvendigvis i hele samfunnet. Noen kommuner og tettsteder kan få til dels stort behov for PVU, mens nabokommuner ikke nødvendigvis får behov i det hele tatt.

Forslag til felles innkjøp og lagring gjennom OFA:

- OFA leier en del av leverandørlager på Vige i Kristiansand og fyller det med kritisk smittevernutstyr
- Leverandør gis en tidsfrist på å fylle opp kommunenes estimerte behov for de neste 18 måneder
- Hver kommune betaler umiddelbart for sine fysiske varer som tydelig merkes på lageret

- Leverandør oppretter en egen krise e-post kun for bestilling av disse varene, alle andre varer bestilles som vanlig
- Dersom ny bølge av covid-19 uteblir de neste 18 måneder transporteres varene ut til hver kommune og disponeres fritt
- Etter 18 måneder gjør de involverte kommunene en ny vurdering av hvorvidt det skal opparbeides tilsvarende nye lager eller ikke

Ordningen binder opp midler fra kommunene, men de vil få brukt PVU på et senere tidspunkt. Prisen følger naturlig etterspørsel og tilbud i markedet. Fylkeskommunen/OFA tilrettelegger, men deltar ikke i vurderingen av hvem som trenger hvilke produkter eller ved fysisk utlevering av produkter. Dette håndteres av leverandør. Forslaget kan være ressursbesparende, da det allerede benytter eksisterende lager og etablerte strukturer for logistikk/transport. Da utstyret allerede er i Agder vil transporten bli enklere. Leveringer kan skje direkte til hver kommune og ikke til droppunkt som ved nasjonal ordning. Det er forutsigbart for kommune og leverandør, og vil gi lavere kostnader som følge av felles bestillinger. En utfordring med et stort lager er utdeling og fordeling av materiell, dersom behovet er større enn opprinnelig innkjøpt kommuneandel.

På en foreløpig kartlegging i uke 25 svarte tre av fem kommuner i Agder at de ikke ønsker å forplikte seg til et felles lager med bakgrunn i uklareheter om kostnader, infrastruktur og lignende.

8.4 Vurdering fra KS

KS har ikke hatt anledning til en tilstrekkelig god medlemsdialog knyttet til vurdering av kommunalt samarbeid om innkjøp og lagring av PVU. KS anbefaling er dermed at det må gjøres et grundigere utredningsarbeid før det konkluderes.

KS ønsker likevel å påpeke at innenfor helseområdet har PVU (fordeling, bruk, anskaffelse og sikring) vært den enkeltsaken som har generert flest tilbakemeldinger fra kommunene. Tilstrekkelig bemanning og utstyr har vært utfordrende spesielt i kommuner med høye smittetall. Utstyrssituasjonen ble påvirket av karantenereregler og endringer i nasjonale anbefalinger knyttet til blant annet testing.

Kommunene melder om flere utfordringer knyttet PVU:

- Leverandørene er i varierende grad interessert i å selge til kommunene - trekker seg fra oppdrag og beveger seg dit fortjenesten er størst – det er stor usikkerhet om leveranser
- Konkurransen om PVU skaper prisøkning
- Kommunene er i liten grad i stand til å gjennomføre den kvalitetskontrollen som kreves for PVU
- Når de bestiller via den nasjonale ordningen mottas det i liten grad tilbakemeldinger om hvordan bestillinger i Altinn effektueres og når leveranser kan forventes
- Flere kommuner melder om at de får en liten andel av det de har bestilt
- En del kommuner mangler utstyr, og mange uttrykker stor bekymring for hvorvidt de har tilstrekkelig utstyr tilgjengelig ved utbrudd lokalt
- For kommuner som sliter med å skaffe nok PVU til helse- og omsorgstjeneste, er det krevende å forventningsstyre henvendelser fra andre aktører om at PVU også skal fordeles for opprettholdelse av næringsvirksomhet

Flere kommuner har gitt tilbakemelding på at fordelingen av PVU gjennom den nasjonale ordningen ble opplevd uforståelig med en 70/ 20/10 fordeling vurdert mot forbruk av PVU knyttet til testing og håndtering av smittede lokalt.

Det er positivt at kommunale innkjøpssamarbeid inkluderer PVU relatert til daglig drift. Utfordringen oppstår når markedet bryter sammen. Da er selv større innkjøpssamarbeid for små og det er bare de aller største kommunene, som kan klarer innkjøp utenom de ordinære forsyningslinjene.

En annen problemstilling er logistikk som følger med leveranser utenom de ordinære forsyningslinjene. Det kan være hensiktsmessig at man bygger videre på SI HF's kapasitet, fordi de har kompetanse og ressurser til å kjøpe store partier hos leverandørene som kan fordeles fra deres logistikkenter, gjerne slik de har gjort i dag, via Helseforetakene. På dette feltet har kommunene ulike erfaringer gjennom perioden om hvor godt fordeling og logistikk har fungert, og det har variert i hvilken grad man har hatt tilgang på PVU.

Kommunene kjøper utstyr via norske leverandører. Det er normalt med rammeavtale, enten alene eller i samarbeid med flere kommuner. På den internasjonale arenaen er det store aktører som vinner frem. Store kommuner har handlet inn større partier PVU i samarbeid med store norske importører. KS påpeker at det er viktig at produksjon og import ivaretas av store, profesjonelle, erfarne og kunnskapsrike aktører.

8.5 Oppsummering

Spesielt for de små kommunene vil det kunne gi en større sikkerhet hvis man er del av et større innkjøpssamarbeid. Fordelen med innkjøpssamarbeid oppgis å være forhandling av felles rammeavtaler som gir stordriftsfordeler med lavere kostnad, noe som også ga gevinster under pandemien. Det er utfordrende for kommunene å etablere og vedlikeholde individuelle beredskapslager. Spesielt vil dette gjelde de små kommunene. Fordeler med lagersamarbeid vil være økonomisk gevinst, rask fordeling av utstyr til kommuner ved behov, løse utfordring med manglende lagerkapasitet i den enkelte kommune og sikre høyere turnover på utstyr med begrenset holdbarhet. Utfordringene vil være avstand til lager herunder logostikk og transport, økonomiske forpliktelser knyttet til bemanning av lageret og lagerleie. Det er fortsatt stor usikkerhet knyttet til størrelsen, varigheten og behovet for interkommunale/regionale lagre, og dette vil være avgjørende med tanke på organisering.

9 Hvem nasjonal ordning skal sikre beredskap for

Det legges til grunn at hele den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten skal være omfattet av nasjonal innkjøps-, lager-, fordelings- og distribusjonsordning. Nedenfor gis en kort vurdering av grupper som bør vurderes for inkludering i nasjonal ordning.

9.1 Fylkestannlegen

Tannhelsetjeneste vurderes til å være et basalt behov, og som må kunne opprettholde et tilbud til befolkningen, uansett krise. Den offentlige tannhelsetjenesten bør derfor være omfattet av den nasjonale ordningen, men begrenset til beredskapsklinikkene som skal være åpne.

9.2 Forsvaret

Forsvaret vurderes til å være en kritisk viktig institusjon som bør være omfattet av den nasjonale ordningen. Det gis ikke en nærmere begrunnelse for denne vurderingen.

Forsvaret ved FLO har inngått et samarbeid med Sykehusinnkjøp HF. Forsvaret har deltatt i nytt grossistanbud for legemidler med avtaleinngåelse i 2020. Videre vil Forsvaret involveres i arbeidet med revidert versjon av fireårig anskaffelsesplan for 2021 - 2024. Hvor avhengig Forsvaret da kan bli av en nasjonal ordning i en krisesituasjon, er ikke mulig å vurdere nå.

9.3 Politiet

Politiet vurderes til å være en kritisk viktig institusjon som bør være omfattet av den nasjonale ordningen, men begrenset til politi som er i publikumskontakt.

9.4 Private virksomheter med kritiske samfunnsfunksjoner - avhengigheter

Det gjøres ikke her noen bred vurdering, men det pekes nedenfor på noen eksempler som viser at det er private virksomheter som kan vurderes til å burde omfattes av den nasjonale ordningen.

Det understrekes at disse virksomhetene også har en plikt til å sikre beredskap for sine forsyningsbehov, på samme måte som offentlige virksomheter, basert på en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse).

Selskapene er ikke nødvendigvis norske, men har en nøkkelrolle i forsyninger til det norske helsevesenet eller samfunnet.

- GE Healthcare i Norge produserer røntgenkontrastmidler og er eneste produsent i verden av enkelte typer kontrastmidler
- Linde, Air Liquide og Nippon gases produserer og leverer oksygen
- Produksjon av plastråstoff og produksjon av ferdige plastprodukter, f.eks. beholdere og flasker til oppbevaring og dispensering av f.eks. desinfeksjonsmidler
- Næringsmiddelindustri som forsyner samfunnet
- Virksomheter som leverer varer, tjenester og støtte- og servicefunksjoner til helsetjenesten
- Ulike grupper som er kritiske for å holde samfunnet i gang (f.eks. renhold, barnehage/skole, matbutikker, transport, utvidet vaskerikapasitet dersom det velges gjenbruks PVU)

Med produksjonslinjer for PVU i Norge vil det bli behov for å sikre tilgangen til råstoff og foredlingen av råstoffene til denne produksjonen. PVU som vil være spesielt aktuell for disse virksomheten er åndedrettsvern, munnbind og visir.

9.5 Befolkningen

I forbindelse med covid-19 er det en pågående diskusjon om nytten av og behovet for bruk av munnbind når man beveger seg utenfor hjemmet. Bruk av munnbind utenfor hjemmet er per i dag ikke anbefalt i Norge. Det kan imidlertid komme endringer i rådene som FHI gir om bruk av munnbind. Det kan være aktuelt å inkludere ulike typer munnbind til befolkningen i den nasjonale ordningen.

9.6 PVU som skal inngå i den nasjonale ordningen

PVU som er omfattet av den nasjonale innkjøpsordningen i dag og som vil inngå i den nasjonale ordningen:

Smittefrakker

Det er mest behov for engangsfrakker. Det er noe produksjon i Norge av dette utstyret.

Smittedrakter

Ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Stellefrakker (er ikke definert som PVU)

Både engangs og gjenbruks-varianter, men engangs er mest brukt. Det er mest behov for engangsfrakker. Det er noe produksjon i Norge av dette utstyret.

Åndedrettsvern FFP3/N100

Helse Sør-Øst RHF har inngått kontrakt om produksjon i Norge. Engangsutstyr.

Åndedrettsvern FFP2/N95

Det er ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Hansker²: Nitril

Det er ingen produksjon i Norge av dette utstyret. Engangsutstyr.

Øyebeskyttelse – visir og briller

Briller/visir finnes både som engang- og flergangsutstyr. Flergangs briller/visir kan desinfiseres og gjenbrukes. Det er nå etablert produksjon i Norge av dette utstyret. Kapasiteten for produksjon i Norge anses som god.

Kirurgiske munnbind (type II og IIR), med og uten visir

Det er etablert avtale om produksjon av dette i Norge. Kapasitet på 1,5 mill. enheter pr. uke. Engangsutstyr.

Operasjonsluer/hetter

Noe produksjon av dette i Norge. Primært engangsutstyr.

9.7 Gjenbruk av personlig verneutstyr

På grunn av økt forbruk av PVU i forbindelse med covid-19 og den internasjonale mangelsituasjonen er det utprøvd ulike måter å desinfisere og gjenbruke PVU.

FFP2 og FFP3

Teknologiene det foreligger dokumentasjon for er logistisk utfordrende. Det er begrenset hvor mange ganger åndedrettsvernet kan utsettes for behandlingen.

Smittefrakker/stellefrakker/luer/hetter

Noen typer smittefrakker/ stellefrakker og luer/hetter kan vaskes for gjenbruk. Det største behovet er for engangsutstyr. I ordningen bør det være noe gjenbruksutstyr av disse typene, men at

² Vinylhansker er ikke anbefalt brukt som PVU. Latex har svært kort holdbarhet.

hovedvekten er på engangsutstyr. Hvilken ratio det bør være mellom gjenbruksutstyr og engangsutstyr må bli gjenstand for egen vurdering.

Briller og visirer

Briller og visirer består hovedsakelig av plast og kan desinfiseres. Dette er også produkter som lett kan produseres når råvarer er tilgjengelig. Det er utviklet en prosedyre for desinfeksjon som har vært brukt i helsetjenesten våren 2020. Det legges her til grunn at ordningen baserer seg på at dette skal være engangsutstyr.

9.8 Annet utstyr som bør omfattes av den nasjonale ordningen?

Under covid-19 var det en periode mangel på desinfeksjonssprit (70%), og egnede plastbeholdere for enkel tilgang og bruk. Det er relativt enkelt å produsere tilstrekkelige mengder desinfeksjonssprit i Norge.

Det legges her til grunn at desinfeksjonssprit ikke skal være del av den nasjonale ordningen, bl.a. fordi lagring av store mengder spirt er krevende (volum/brannfare).

Covid-19 har vist at det har vært mangel på andre desinfeksjonsmidler. Det antas at dette gjelder produkter som inneholder klor, pereddiksyre og hydrogenperoksid. Dersom en nærmere vurdering av dette konkluderer med at det er nødvendig med lager av noen av disse, bør det tas inn som del av den nasjonale ordningen.

10 Scenariene for smitte som legges til grunn

Levende biologiske faktorer klassifiseres i fire smitterisikogrupper etter den infeksjonsfare de representerer, henholdsvis smitterisikogruppe 1-4. I tillegg legges til grunn at smitteførende pasienter isoleres avhengig av den enkelte mikroorganismes smittevei, henholdsvis kontakt-, dråpe- og luftsmitte.

I modelleringen av de forskjellige scenarier er det lagt til grunn en befolkning på 5370000. Det er estimert at 25% av de smittede vil bli syke og trenge behandling som utløser bruk avPVU. Generasjonstiden, dvs. tiden fra smittet til smittsom, er satt til 5 dager, gjennomsnitt varighet av sykdom til 10 dager og behovet av hele sett med PVU pr. pasient pr. dag er satt til 10 stk.

10.1 Et mildt scenario

Et realistisk, 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.

10.2 Et middels scenario

Et realistisk, middels alvorlig utbrudd vil være et mer smittomt agens som også smitter via luftsmitte. I modellen er R_0 satt til 4,0 med et antall smittede når utbruddet oppdages på 2 personer

da det forventes at et slikt utbrudd vil være ventet med påfølgende økt nasjonal overvåkning. Videre er antall dager til $Re = 1,1$ definert til 14 dager.

10.3 Alvorlig scenario

Et worst case-scenario er vurdert som så usannsynlig at dette ikke er vurdert nærmere.

Et alvorlig, men begrenset scenario er importtilfeller av f.eks. Ebola eller Marburg med påfølgende lokal spredning. Det legges her til grunn at et slikt utbrudd raskt ville kunne stanses og at lokale store behov for PVU kan dekkes gjennom den nasjonale ordningen. Det vurderes her at det ikke vil være hensiktsmessig å opprette et ekstra-lager for en slik eventualitet fordi det nasjonale lageret vil være tilstrekkelig til å forsyne det lokale behovet som måtte oppstå.

11 Bakgrunnsinformasjon for modeller

Erfaringen fra covid-19 utbruddet viser at Norge var i en sårbar situasjon når det gjelder forsyninger, bl.a. fordi Norge ikke hadde egenproduksjon av PVU. Produksjonen i Kina var så vidt begynt å ta seg opp og det var samtidig stor etterspørsel etter PVU i verden. Selv om det fantes lagre var beholdningen i helseforetak og kommuner begrenset tatt i betraktning behovet som oppstod. Grensene var i en periode stengt og utstyr ble beslaglagt på vei gjennom land. Passasjerflytrafikken stanset opp og svært mye lastekapasitet ("bellycargo") ble dermed borte. Prisene økte betydelig.

Under influensa-pandemien i 2009 ble det en periode bare knapphet på åndedrettsvern.

Tidligere beregninger av utstyrbehov har gjerne lagt til grunn et estimat for et antall smittede, men erfaringen tilsier at det generelt blir et økt forbruk i forbindelse med håndtering av mistenkte smittede, testinger mv.

Erfaringen er at Norge trenger å ha et lager av alt vi trenger av PVU, eller en kombinasjon av lager og nasjonal produksjon.

11.1 Volumet utstyr

Ordningen innebærer svært store mengder utstyr, dersom alt skal kjøpes inn og lagres og vil langt overskride det norske helsevesenets i en normalsituasjon klarer forbruke på mange år. Holdbarheten på utstyret varer som regel flere år lenger enn det produsenten garanterer. Det vil være helt avgjørende å få etablert ordninger for rulling av utstyr, for å redusere omfanget av kassering. Det vil være viktig å ha på plass en nasjonal mulighet til jevnlig å teste utstyr på lager for holdbarhet, slik at man ikke er bundet av produsentens holdbarhetsdato. Mulighet for beredskapsproduksjon vil redusere dette problemet.

Erfaringen fra covid-19 er at rask nedstengning av samfunnet bremser smitten og reduserer behovet for PVU. Dersom dette legges til grunn som et tiltak som skal iverksettes ved neste pandemi/epidemi, vil det ha betydning for dimensjonering av ordningen.

11.2 Lageret som buffer

Pliktsubjektene (kommuner og HF) skal basert på en ROS-analyse selv sørge for lager av PVU til å møte behovet ROS-analysen viser.

Vurderingen er at ordningen skal fungere som en buffer inntil nye forsyninger i tilstrekkelige mengder igjen kan begynne å forsyne pliktsubjektene. Kommuner og sykehus skal ha nødvendig lager og ordningen som buffer skal supplere de som blir hardest belastet og raskt går tom for utstyr. Det må gjøres en grundig vurdering av hva som hensiktsmessig dimensjoneringen av buffer i denne sammenhengen. Buffer må ses i forhold til den tiden forsyningsmangelen forventes å vare og frem til en mer normal forsynings situasjon.

I teorien skal det ikke være behov for ordningen dersom det legges til grunn at pliktsubjektene selv skal ha et beredskapslager dimensjonert til å tåle scenariet lagt til grunn gjennom ROS. I realiteten vil dette ikke være oppnåelig eller hensiktsmessig.

Erfaringen fra covid-19 er at pliktsubjektene belastes ulikt av smitte og har ulike behov for buffer. På bakgrunn av erfaringen kan det tenkes at ordningen skal være «oppbevaringssted» for f.eks. 50 % av det som er kommunenes/sykehusenes estimerte utstørsbehov etter scenariet i en ROS. Ordningen fordeler da ut fra «oppbevaringsstedet» ved behov til de som er hardest rammet, ved at det brukes av «andelene» fra kommuner/sykehus som er lite rammet.

11.3 Beregningsmåten for dimensjonering av volum

Helse Sør-Øst RHF har laget en beregningsmodell hvor det legges inn ulike parametere og forutsetninger om sykdommen utarbeidet av Folkehelseinstituttet (FHI), samt befolkningsdata. Modellen produserer da antall PVU av de ulike typene som det vil bli behov for i forløpet av sykdommen.

11.4 Scenario og estimert volum for de ulike typer utstyr

FHI har vurdert sannsynlighet for utbrudd med et nytt agens som middels og sannsynligheten for utbrudd med nytt influensavirus som høy. På 1900-tallet var det tre pandemier med influensa – 1918, 1957 og 1968. Det gir et snitt på ca. 30 år mellom hver influensapandemi. På 2000-tallet har vi, i tillegg til covid19-pandemien, hatt en pandemi - i 2009. Innen de kommende 20 – 25 årene er det derfor svært stor sannsynlighet for en ny pandemi med influensavirus.

11.5 Akkreditering og kvalitetssikring av innkjøpt PVU

Covid-19 har vist et stort behov for testing av PVU. Det skyldes volumet av utstyr, unntaket fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse av PVU, mange uerfarne tilbydere på markedet, kvalitetsavvik på i utgangspunktet gode produkter pga. produksjonstakten og tempoet med å få utstyr ut på verdensmarkedet og at det er mange kjøpere som trenger å få testet varene de har kjøpt. Det er avgjørende å ha tilgang til kvalitetskontroll og pålitelig testing av utstyret.

Norsk akkreditering skriver på sin nettside at de oppfordrer akkrediterte organisasjoner om å utvide eksisterende akkreditering innen NS-EN ISO/IEC 17025. Videre at Norge har stort behov for organisasjoner som kan tilby akkrediterte tester av munnbind, åndedrettsvern og desinfeksjonsmidler. Det har kostnader og er ressurskrevende å bli akkreditert og utføre testing. Det er i dag ingen rift om å søke akkrediteringen for testing av PVU.

Helse Sør-Øst RHF har etablert et eget team som gjennomfører fysisk kvalitetskontroll av utstyr og benytter i tillegg Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI) til testing av kirurgiske munnbind og åndedrettsvern. FFI er ikke akkreditert og dette er derfor en nødløsning på et akutt behov. Vurderingen er at Norge trenger en institusjon som er akkreditert til å kunne teste importert PVU og PVU som produseres i Norge.

Det er som del av oppdrag 95 ikke gjort en vurdering av ev. tiltak for å rekruttere mulige interessenter til akkreditering, men det er innhentet informasjon fra FFI om hva som vil kreves for å etablere og ivareta akkreditering for PVU.

FFI har nylig ferdigstilt akkreditering av sitt kjemiske analyselaboratorium (NS-EN 17025) og har gjennom det fått oversikt over ressursbehovet. FFI har laget et grovt kostnadsestimat som tar for seg akkreditering av standardene for åndedrettsvern (NS-EN 149) og kirurgiske munnbind (NS-EN 14683), og delvis også vernetøy/smittevernfrakker (NS-EN 14126). Estimaten viser at det vil være mulig å bli akkreditert for disse standardene med ett ressursforbruk på ca. 2,5-3 årsverk og opprettholde akkrediteringen for disse med et ressursforbruk på ca. 1 årsverk per år deretter.

For å få dette til er det imidlertid nødvendig å gi budsjettdekning til FFI. Denne kostnaden vil Norge raskt tjene inn gjennom på sikt redusert kassasjon av utstyr.

Det er usikkert om nasjonal produksjon og alle grossistene som har kommet til over tid vil være bærekraftig over tid, ettersom det samlede nasjonale behovet på sikt trolig vil være tidsbegrenset og syklisk i forhold til en smittesituasjon. Det begrenser hvor mange som vil være interessert i å være akkreditert. Norge vil fremover ha et beredskapsbehov ifm. smittesituasjoner og andre kriser. Det vil også bli behov for testing i tilknytning til nasjonalt beredskapslager for PVU (rotasjon og kontroll av holdbarhetsforlengelse på beholdningen o.l.). Både på kort og lang sikt vil det bli behov for understøttelse av norsk industri innenfor de mest sentrale produktkategoriene, hvis fokuset fremover er å øke den nasjonale selvforsyningsgraden. Helsedirektoratet vurderer at det er påtakelig nødvendig å ha en akkreditert institusjon i Norge til formålet.

FFI utfører i dag allerede både forskning og testing av beskyttelsesutstyr for Forsvaret. At FFI får nasjonal rolle som akkreditert institusjon vil utnytte et potensiale til et utvidet bruksområde, og innebærer ikke opprettelse av noe helt nytt. Synergi med FFIs ordinære oppgaver antas her å være betydelig. Dette er et godt eksempel på sivil-militært samarbeid og bør oppfattes fremover å være et nyttig bidrag til styrkingen av totalforsvaret. Det vil være hensiktsmessig at FFI fortsetter å inneha denne oppgaven.

11.6 Leveringstid til mottaker

Det legges til grunn at pliktsubjektene (sykehus/kommuner) har lager av PVU for flere ukers drift. Vurderingen er at behovet for raskere levering av PVU, ut over den tiden som brukes i nasjonal innkjøpsordning i dag, ikke er nødvendig. Tiden som medgår i dag er opptil 1 uke.

11.7 Sikkerhet for lager og distribusjon

Den totale beholdningen av PVU i den nasjonale ordningen vil ha betydning for rikets sikkerhet. Det bør derfor stilles ekstra krav til sikkerhet for lageret uavhengig av om utstyret oppbevares på ett eller flere steder.

Nærmere om hva som omfattes av sikkerhet i denne sammenhengen:

- **Vakthold/overvåkning:** Lageret bør ha kontinuerlig overvåkning med jevnlig besøk av vakt. Overvåkingssystemene skal også varsle automatisk om det skjer strømbrudd, vannlekkasje, branntilløp osv. Lageret må ha gode brannslukkingssystemer.
- **Strøm:** Lageret bør ha uforstyrret strømforsyning slik at brudd i strømforsyningen frem til lageret ikke hindrer drift eller bruk av lageret. Oppbevaring av utstyr kan være avhengig av temperaturkontroll som påvirker holdbarheten og sterilitet på utstyret. Strøm er nødvendig for automatisert overvåking av lageret.
- **Tilgang til lageret:** Lageret må ha veiforbindelse som ikke er utsatt for ras eller flom eller annen begrensende naturpåvirkning til/fra hovedvei/jernbane/flyplass.
- **Saneringsstasjon:** Tilknyttet lageret bør det være et område hvor kjøretøy kan saneres for mulig kontaminering, slik at lageret ikke settes ut av drift ved at smittestoff/forurensing kommer inn i lokalene. Det må også være mulig å etablere sanering for personellet som skal ha tilgang til stedet og i lokalene.

Helsedirektoratet vurderer at lagerets sikkerhet setter betingelser for lokalisering og at det videre bør være flere lager for å redusere sårbarheten dersom ett eller flere lager ikke blir tilgjengelig – uansett årsak.

11.8 Klimatiske hensyn

Været påvirker transport i Norge og kan hindre adgang mellom landsdeler for kortere eller lengre perioder. Vi har erfart at askeskyer kan stanse lufttrafikken og tvinger transport over på vei/bane, hvor det også kan oppstå hindringer. Lageret bør derfor være lokalisert til flere steder, dvs. til regionsnivå (f.eks. RHF) og kanskje fylkesnivå.

11.9 Geografiske hensyn

Forsyninger fra lageret kan ha noe leveringstidsiden pliktsubjektene også skal ha egne lager. Siden avstand og reisetid varierer i ulike deler av landet bør lageret være lokalisert til flere steder. Det innebærer til regionsnivå (f.eks. RHF) og kanskje fylkesnivå.

11.10 Administrasjon av lagrene – driftsmodell

Modellen for drift må ivareta ulike funksjoner, herunder innkjøp, lager og distribusjon. Funksjonene kan utføres av ulike organisatoriske enheter. I en situasjon hvor det er aktuelt å ta ut utstyr fra lageret må et besluttsende organ bestemme, og som del av dette aktivere fordelingen.

Driftsmodellen kan involvere bruk av private aktører – grossister, fordi innkjøp, lager og distribusjon er vanlig forretningsvirksomhet grossister forholder seg til. Staten betaler for innkjøpet av utstyr og driftskostnader (og eier dermed innholdet i lageret), men selve driften kan ivaretas av private. Dette gjelder også om det etableres et «kommuneinnkjøp», «fylkesinnkjøp» eller andre ordninger etter modell av Sykehusinnkjøp HF³.

³ Sykehusinnkjøp HF er en innkjøpsorganisasjon som gjennomfører anskaffelsesprosessen og forvalter inngåtte avtaler. Det er de regionale helseforetakene som inngår avtaler. Sykehusinnkjøp HF står ikke for frakt og spedisjon. Tjenester for lager og logistikk/distribusjon må kjøpes og utføres fra andre

Det er viktig at ansvar for innkjøps-, lager-, og distribusjonsordningen dekker hele landet, og at det ikke blir regionale innkjøps-, lager- og distribusjonsløsninger som ikke er koordinert.

Et argument mot bruk av private aktører for hele innkjøps- lager- og distribusjonsprosessen er at informasjon om lager og innhold må klassifiseres som gradert informasjon, noe som gjør det mer utfordrende å bruke private til å ivareta hele løsningen.

11.11 Administrasjon av lagrene – forvaltningens rolle

Et statlig forvaltningsorgan bør ha eierskapet til ordningen. Siden ordningen omfatter den samlede helsetjenesten er det nærliggende å se til Helsedirektoratet med sitt helhetlige ansvar for den nasjonale helseberedskapen. Helsedirektoratet har hatt en rolle i etableringen av nasjonal innkjøpsordning og fordeling av PVU til kommuner.

Dette innebærer ansvar for systemet og gjennomføringen av den fordelingsmodellen som skal etableres i krise for rettferdig fordeling av PVU fra det nasjonale lageret. Det samme gjelder om det er andre ekstraordinære hendelser som skal utløse at det tas PVU fra lageret, hvor det på kort varsel må tas beslutninger som svar på anmodninger om bistand.

Hvordan fordelingsystemet bør være når neste smittesituasjon treffer Norge og ev. lageret må tas i bruk, må vurderes ut fra egenskapene til smittestoffet og behovene som melder seg.

11.12 Rullering av lageret og kassasjon

Volumene av PVU vil være så store at det byr på utfordringer å rullere hele beholdningen i dets holdbarhetstid bare innen helsetjenesten, særlig for åndedrettsvern og munnbind. For å maksimere rullering av lageret bør det ideelt være en ordning hvor grossister som selger PVU i Norge, må ta av beredskapslageret når PVU skal levers kundene. Grossisten må samtidig kjøpe inn nytt PVU som må leveres beredskapslageret. Utfordringen blir etter hvert at utstyret som hentes fra beredskapslageret vil ha utgått holdbarhet, noe som medfører behov for jevnlig testing av utstyret i årene fremover hos akkreditert institusjon for kontroll av holdbarheten.

En mulighet som bør vurderes i sammenheng med beskrivelsen over er at kravet om å ta fra og deretter fylle opp beredskapslageret med nye produkter, også skal gjelde for salg til det private næringslivet. Næringslivet bruker relativt mye åndedrettsvern. Sannsynligvis er det samlede forbruket i Norge av åndedrettsvern type FFP3 og FFP2 i Norge av en slik størrelse, at beholdningen kan rulleres ved beredskapslageret innen utvidet holdbarhetstid. Det samme gjelder sannsynligvis også for hansker. Hvor gjennomførbart dette i praksis er kan vanskelig overskues, men det vil vesentlig redusere kassasjon.

Det nasjonale beredskapslageret må kunne dekke de fleste behov for PVU, men det vil være behov for begrensninger.

Det bør vurderes nærmere om en løsning hvor beredskapslageret fungerer som et nasjonalt varelager, med en plikt til å ta ut fra og erstatte med nye varer ved salg av PVU til helsetjenesten og det private næringslivet, er en anvendelig løsning for å redusere kassasjon.

Størrelsen på et nasjonalt beredskapslager kan skaleres ned dersom forsyningene i tillegg baseres på produksjon i Norge. Det vil kunne være sårbarhet knyttet til råvareforsyningen Innenfor enkelte utstyrskategorier vil egenproduksjon kunne være tilstrekkelig til å møte behovet i helsetjenesten og

det sivile samfunnet. I en slik situasjon kan lageret dimensjoneres for å møte behovet til markedene internasjonalt igjen fungerer. Den nasjonale produksjonen bidrar til å redusere tiden det tar til det nasjonale lageret tømmes for utstyr.

Tilgang til råvarer til produksjon av PVU vil kunne vanskelig i en pandemisituasjon. Råvarer bør derfor også vurderes å legges på et beredskapslager.

11.13 Forsyninger gjennom import til Norge

For å bygge opp lager på kort sikt må Norge basere seg på import. Det nasjonale beredskapslageret som nå bygges opp gjennom nasjonal innkjøpsordning kan defineres til å være starten på nytt nasjonalt beredskapslager. Det reduserer behovet for å starte fra bunnen av med en ny oppbygging.

Grossister ønsker lite lager fordi lager er kostbart. Leveranser av varer baserer seg mye på just in time fra produsent og til kjøper. Covid-19 har vist at nasjonal beredskap ikke kan basere seg på at varer vil bli levert på kort varsel.

Forsyningssituasjonen internasjonalt er i bedring, men kan raskt endres. Helsedirektoratet har etter søknad fra Helse Sør-Øst RHF og med hjemmel i koronaforskriften gitt unntak fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse for Sykehusinnkjøp HF og Oslo kommune. Et slikt unntak gjør det mulig å anskaffe PVU fra markeder utenfor Europa til nasjonalt beredskapslager. Forskriften er gyldig til 1. januar 2021.

Internasjonal handel med råvarer tar seg nå opp og råvareforsyningene til produsenter av PVU i utlandet antas ikke lenger å påvirke produksjonen. Utfordringen fremover er i hovedsak å få kjøpt av produksjonskapasiteten.

I en internasjonal pandemisituasjon kan tilgang til PVU være gjenstand for nasjonal proteksjonisme. I en slik situasjon vil noen land kunne begunstiges og andre ikke. Det skaper en uforutsigbarhet i leveranser. Norge vil derfor være tjent med å knytte seg til flere produksjonsmarkeder. Helsedirektoratet er kjent med at flere land planlegger selvforsyning med egen produksjon av PVU. Det åpner på sikt for å få flere leverandører i Europa.

Produksjonen av enkelte typer PVU i Norge er på vei opp, men er per i dag for liten til å være eneste kilde til å forsyne norsk beredskapslager. Når pandemien avtar er det usikkert om norsk produksjon av PVU vil være bærekraftig. Denne usikkerheten medfører at Norge, også i årene fremover, delvis eller fullt ut må basere forsyninger på import.

11.14 Forsyninger gjennom beredskapsproduksjon i Norge

Behov for PVU nasjonalt og internasjonalt gjør at betalingsvilligheten i dag er høy. Det vil derfor være et marked for enkelte typer PVU produsert i Norge. Usikkerheten er fremtidig konkurransedyktighet. Norge kan støtte norsk industri ved å kjøpe fra dem selv om prisnivået er høyere. Når pandemien er over kan imidlertid World Trade Organization (WTO) og EFTA Surveillance Authority (ESA) fjerne konkurransevridende handlinger i medlemslandene. Det vil påvirke mulighetsrommet for å prioritere å kjøpe fra Norge.

Beredskapsproduksjon i Norge vil være avhengig av importerte råvarer. Det må utredes videre hvordan Norge kan sikre forsyninger av råvarer og lagre dem i år fremover.

Beredskapsproduksjonen i Norge i dag baserer seg delvis på bruk av maskiner som i en normalsituasjon brukes til andre formål og dels at det kjøpes inn nye maskiner dedikert til produksjon av PVU. Hvis produksjonen av PVU avsluttes kan det vurderes om staten skal overta maskinene, alternativt kjøpe inn nye maskiner, og lagre dette for ev. fremtidig beredskapsproduksjon.

De høyteknologiske miljøene i Norge, kan engasjeres i å skape og ta i bruk teknologi som kan gjøre produksjon i Norge av PVU konkurransedyktig. 3M klarer å produsere FFP3 og FFP2 åndedrettsvern i USA og i Europa. Det viser at det er mulig å produsere PVU også i høykostland.

Å basere seg kun på beredskapsproduksjon i Norge er sårbart og vil eventuelt være et supplement til import.

11.15 Samarbeid med andre land

De nordiske landene er i samme situasjon som Norge når det gjelder behovet for å sikre forsyningene av PVU. Ansvar for den nasjonale beredskapen er i Sverige lagt til FMV (Forsvarets Materialverk), i Finland lagt til HUS (Helsinki University Hospital) og i Danmark er det en fragmentert ordning.

Øvrige nordiske land er medlem i EU og det kan tenkes at de er mest interessert i å følge et EU-spor om mer permanent produksjon i EU av PVU.

De nordiske landene har ulike forutsetninger for produksjon av PVU, men landene vil sammen kunne oppnå felles gevinst ved å samarbeide om produksjon. Spørsmålet bør løftes til Nordisk ministerråd for å oppnå en felles tilnærming og vurdering av spørsmålet.

Norge tilsluttet seg Joint Procurement Agreement 20. mars 2020. Norge meldte også til EU-kommisjonen 23. mars 2020 at vi var interessert i å delta i felles innkjøp fra Kina av *personal protective equipment, ventilators and laboratory equipment and tests for Coronavirus*.

EU har igangsatt ulike initiativ knyttet til PVU. Norge bør fortsette å delta i EU-aktiviteter som på sikt kan bidra til å sikre forsyningen av PVU til Norge. Deltakelse i EU-initiativ kan bidra til at norsk produksjon av PVU lettere kan gis tilgang til markeder i EU.

12 Modeller for organisering

Pliktsubjektene skal ha et eget lager av PVU basert på en ROS-analyse av trusselbildet. Nasjonal ordning er en buffer som skal sikre forsyningen av PVU til pliktsubjektene frem til de vanlige forsyningslinjene igjen fungerer. Basert på FHI sine prognoser og modeller for pandemier og modell fra HSØ knyttet til forbruk av smittevernustyr ved pandemier, beregnes hvor stor den nasjonale beholdningen skal være. Av dette beregnes hvor mye kommuner og sykehus ev. selv skal ha på lager av den nasjonale beholdningen. Resten er lageret (bufferen) og utgjør nasjonal ordning som skal fordeles fysisk på lager rundt i Norge og som skal rulleres.

Med beredskapsproduksjon i Norge kan lageret reduseres, men det blir behov for beredskapslager av råvarer til produksjonen.

På basis av forutsetninger beskrevet i bakgrunnsinformasjonen er følgende modeller vurdert:

1. Staten eier og drifter lageret for både kommuner og spesialisthelsetjenesten.

- Drift (innkjøp, lager og distribusjon) kan være på kontrakt med privat næringsliv.

Lageret kan fordeles med ett lager i hvert fylke (10 el. 11), ett i hver landsdel (5 el. 6), ett i hver helseregion (4).

Fordeler:

- God oversikt og bedre mulighet til å rullere innholdet (men også avhengig av lagerstørrelse og hvordan lageret rulleres)
- Staten kan ta større/hele delen av lageret i nasjonal ordning slik at pliktsubjektene ev. kun har mindre lager – reduserer kassasjon ift. når mye er lagret i kommune/sykehus (lite rulling)
- Stor frihet til å velge hvordan lageret skal forsynes (innkjøp, beredskapsproduksjon, akkreditering ift. utvidet holdbarhet)
- Trygghet for drift og forutsigbar forsyning til kommuner og sykehus ved krise
- Staten som stor kunde kan få gode innkjøpsbetingelser når lageret skal suppleres

Ulemper:

- Hvis lageret er statisk og ikke rulleres gir det mye kassasjon – store driftsutgifter
- Reduserer pliktsubjektene incentiv til å ha egne (større) beredskapslager/buffer
- Må etablere innkjøpsorganisasjon eller bruke grossist (ev. bruk av Sykehusinnkjøp HF krever avtale med RHF)
- Avhengig av organisering kan det kreve økt/mye forbruk av ressurser i forvaltningen
- Kan gi konkurransevridende effekter (avhengig av hvordan staten forsyner lageret)

2. Spesialisthelsetjenesten eier og drifter lager for spesialisthelsetjenesten og kommuner (helsefellesskap).

- Dette alternativet kan kombineres med alt 3, 4 eller 5.
- Lageret er fordelt med ett lager i hvert fylke (10 el. 11), ett i hver landsdel (5 el. 6) eller ett i hver helseregion (4).

Fordeler:

- Har allerede Sykehusinnkjøp HF til anskaffelsesprosess og forvaltning av inngåtte avtaler
- Har allerede etablerte systemer for lager og logistikk/spedisjon
- Relativt få lager som gjør det mulig å rullere mere av innholdet. Mulighet for å rullere mye av innholdet i helsetjenesten – redusert kassasjon
- Kan få gode innkjøpsbetingelser som stor kunde
- Har trening med oppgaven fra covid-19

Ulemper:

- Reduserer pliktsubjektene incentiv til å ha egne (større) beredskapslager
- Avhengig av organisering kan det kreve økt/mye administrative ressurser i RHF
- Usikker nøytralitet ved interessemotsetninger med kommuner
- Får neppe rulling av lageret mot privat næringsliv – rulling kun i helsetjenesten
- Kan muligens gi konkurransevridende effekter – ved innkjøp eller rulling

3. Fylkene eier og drifter lageret for kommuner i fylket («fylkesinnkjøp»). Spesialisthelsetjenesten eier og drifter lager for spesialisthelsetjenesten.

- Drift (innkjøp, lager og distribusjon) i fylker kan være på kontrakt med privat næringsliv.
- Lageret er fordelt med ett lager i hvert fylke (10 el. 11) og ett i hver helseregion (4). Antallet lager i fylker kan ev. begrenses ved at fylker går sammen om lager.

Fordeler:

- Nærhet til hhv. kommuner og RHF. Kommuner forholder seg administrativt til FM. Mer akseptabelt for kommuner?
- FM har helheten i fylket og kan prioritere. De regionale helseforetakene har organisasjon for dette.
- «Fylkesinnkjøp» kan være alternativ til «kommuneinnkjøp» og for mer enn bare PVU
- Trygghet for drift og forutsigbar forsyning til kommuner og sykehus ved krise
- Etter at staten har bygd opp lagrene må fylkene (via kommuner) og RHF selv betale for å drifte og erstatte brukt/kassert utstyr – «ingen» driftsutgifter for staten

Ulemper:

- Fylkene må etablere innkjøpsorganisasjon og ev. logistikkorganisasjon (kan konkurranseutsettes)
- Fylkene vil konkurrere (ev. også mellom seg) og med RHF om innkjøp
- Blir svært vanskelig med tilstrekkelig rullering - mye kassasjon
- Avhengig av organisering kan det kreve økt/mye administrative ressurser hos FM
- Kan bli utfordrende å fordele over fylkesgrensene i en mangelsituasjon

4. Kommunene kan etablere et «kommuneinnkjøp» eller mindre interkommunale løsninger/selskap. Spesialisthelsetjenesten eier og drifter lager for spesialisthelsetjenesten.

Lager i RHF er fordelt med ett lager i hver helseregion (4). Lageret for kommuner kan bli fordelt på flere større og mindre sammenslutninger av kommuner. Flere interkommunale samarbeid kan velge å gå sammen om selve lagerholdet, slik at utstyret samles i færre større lager.

Fordeler:

- Et «kommuneinnkjøp» kan være innkjøpsorganisasjon for mer enn bare PVU
- Den minst sårbare løsningen mtp. at lager kan settes ut av spill
- Etter at staten har bygd opp lagrene må kommuner og RHF selv betale for å drifte og erstatte brukt/kassert utstyr – «ingen» driftsutgifter for staten
- Interkommunale lager blir kanskje flere steder så små at kommuner klarer administrasjonen uten innkjøp av private tjenester – redusert driftskostnad
- Tilfredsstillende ønsket om kommunal selvråderett

Ulemper:

- Styring og oversikt over alle løsningene i alle kommunene blir svært komplisert
- Tilnærmet umulig å rullere ut over normalt forbruk i helsetjenesten – svært mye kassasjon
- Svært mange lagerløsninger i kommuner – trolig meget kostbar driftsform

- Komplisert å ha nasjonal oversikt over forbruk og restbeholdning på lager
- Avhengig av organisering – mange som konkurrerer mot hverandre om innkjøp

5. Utvidet lager hos grossister som staten og/eller RHF/kommunene finansierer

Lagrene må være fordelt med ett lager i hvert fylke (10 el. 11), ett i hver landsdel (5 el. 6) eller ett i hver helseregion (4).

Fordeler:

- Staten deler utgiftene med kommuner og RHF
- Grossistene har kompetansen på innkjøp, lager og spedisjon
- Staten sparer på administrasjonskostnader i forvaltning, men et statlig forvaltningsorgan må ha ansvar for å følge opp
- Grossistene er uavhengige av kommuner og RHF
- Grossistene forsyner også det private og markeder i og utenfor Norge - øker mulighet rullering

Ulemper:

- Kan bli utilsiktede økonomiske konsekvenser med for stor fordel for grossistene
- Lagerutfordringer
- Gir vanskeligere avsetning for norsk beredskapsproduksjon – importerte varer er (vesentlig) billigere i innkjøp (når de er tilgjengelig)
- Mindre kontroll og styring for kommuner og kanskje spesielt RHF
- Staten har redusert påvirkning ut over betingelser som inngår i kontraktene

6. Er en 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.

Norske og utenlandske grossister selger PVU til helsetjenesten og det private næringslivet som vanlig uten at påslag er regulert. Grossistene kan selv velge hvor de ellers vil handle.

Det nasjonale lageret er fordelt med ett lager i hvert fylke (10 el. 11), ett i hver landsdel (5 el. 6) eller ett i hver helseregion (4).

Fordeler:

- Staten kjøper inn store volum og får stordriftsfordel
- God rullering, og derved maksimal reduksjon i kassasjon
- Forenkler kontroll av utstyr med tanke på eventuell utvidet holdbarhet
- Etter kostnaden med etablering er det reduserte kostnader med innholdet i lageret
Kostnader ellers er begrenset til driftsutgifter.
- Kan inkludere RHF og næringsliv

Ulemper:

- Det bør være minimumsgrense på ordrestørrelse fra lageret av hensyn til logistikk.

- Ved salg kan holdbarhetsdato by på utfordringer for selger når den er nær utløpsdato, både fra nasjonalt lager og fra grossist.
- Kan være markedsvidende, juridiske forhold må avklares
- Mindre kontroll og styring for kommuner og kanskje spesielt

13 Økonomiske vurderinger av modeller

13.1 Alternativ 1: Et nasjonalt lager

Kostandene knyttet til de alternative lagrene vil være vanskelig å kvantifisere uten en mer detaljert beskrivelse av fremtidig drift. HSØ har oversendt et anslag på kostnader knyttet til lager. Beregning er basert på dagens løsning som er etablert på Kløfta og forutsetter fortsatt drift av kun ett lager.

Fraktkostnad:

Totale fraktkostnader er basert på en forutsetning om sjøfrakt. Kostnadene er basert på en forutsetning om et behov for 10 500 kubikkmeter PVA og 357 kr/kubikkmeter.

$$20\ 000 \text{ [KR/ 40 fot container]} = 357 \text{ [Kr/kubikkmeter]}$$

$$\text{Fraktkostnad} = 357 \text{ [kr/kubikkmeter]} * 10\ 500 = \text{kr } 3\ 748\ 500$$

Fraktkostnaden beregnes å være kr 3 748 500. Fraktkostnadene i dagens situasjon er ikke inkludert i oppgitte priser.

Lagerkostnad:

Følgende forutsetninger ligger som grunnlag for beregningen:

- Beregning er basert på dagens løsning som er etablert på Kløfta
- Det forutsettes at leid areal kan tilpasses arealbehovet
- Det antas at fire årsverk går med til drift av lageret
- Det er ikke inkludert administrasjonskostnader da det er usikkerhet knyttet til hvordan dette administreres
- Distribusjonskostnader er utelatt ettersom dette ikke er kostnader direkte knyttet til et beredskapslager, og som påløper uavhengig av et beredskapslager eller ei

Ved utregningen av lagerkostnaden er det tatt utgangspunkt i leverandørenes volumer ved forsendelser med PVA. Basert på fem måneders estimert forbruk regnes lagerbehovet ut. Totalt antall paller for beredskapslager estimeres til ca. 4250. Kostnaden for disse lagerarealene beregnes til ca. 11 MNOK årlig.

Lager	Antall	Pris/år	Kostnad
Palleplass	4 254	Kr 1 800	kr 7 656 863
Leasing Infrastruktur	2	Kr 96 000	kr 192 000

Leasing Infrastruktur	2	Kr 60 000	kr 120 000
Driftskostnader	1	Kr 200 000	kr 200 000
Årsverk lagermedarbeider	4	Kr 750 000	kr 3 000 000
Totalt			Kr 11 168 863

Totalt summeres kostnadene for et beredskapslager til totalt 378,7 MNOK første år. Deretter vil årlige lagerkostnader påløpe til 11 MNOK med årlig indeksregulering. Dette forutsetter at lageret ikke benyttes til vanlig forsyning av PVA og krever årlig påfyll. Kostnadene beregnet over vil variere med antall lager, men i ulik grad:

- *Palleplass* vil variere med husleiepris på det aktuelle lageret.
- *Leasing infrastruktur* vil inkludere kostnader som inventar og maskiner. Disse kostnadene vil øke med antall lagre.
- *Driftskostnader*
- *Årsverk lagermedarbeider* vil øke med antall lagre

13.1.1 Alternativ 2-4: Flere lager

Som nevnt tidligere vil kostandene knyttet til de alternative lagrene være vanskelig å kvantifisere uten en mer detaljert beskrivelse av fremtidig drift. Det vil være en for stor grad av usikkerhet rundt tallene til at det virker hensiktsmessig å kvantifisere. Noen komponenter som er viktig å hensynta i vurderingen av alternative modeller er likevel:

- **Distribusjonskostnader**
Kostnadene knyttet til distribusjon av PVU vil variere med plassering og antallet lager. Ved ett nasjonalt lager vil distribusjonskostnadene trolig være høyere enn ved en modell med ett lager i hvert fylke eller interkommunalt.
- **Kostnader tilknyttet svinn, grunnet holdbarhet på utstyret**
Det antas at det med en privat grossist vil være mindre grad av svinn grunnet holdbarhet. Dette kan kompenseres gjennom et logistikksystem og/eller økte personellressurser til administrasjon hos RHF/fylke/sykehus/kommune.
- **Driftskostnader lager, som strøm, lagerleie, forsikring o.l.**
Jo flere lager som opprettes, desto mindre vil lagrene være. Ved mindre lagre er det mer sannsynlig at eksisterende lagre eller rom i eksisterende bygg kan benyttes.
- **Logistikksystem**
Med færre og større lagre vil behovet for innkjøp og innleie av et logistikksystem øke.

14 Finansiering

Det anbefales ikke opprettelse av en ny finansieringsmodell for lager og forsyning av PVU. Det vurderes to alternative ordninger:

1. Videreføre belastningsfullmakten
2. En tilføring i rammen til HSØ eller RHF-ene hvor beløpet er basert på forventede kostnadsanslag.

Belastningsfullmakten er en ren kostnadsrefusjonsordning. Ordningen vil gi lite kostnadskontroll for staten, men vil redusere risikoen for RHF-ene med innkjøpsfullmakt. Dette vil være spesielt relevant ved mye usikkerhet rundt priser og/eller volum. Usikkerhet ved priser og volum bør vurderes opp mot administrasjonskostnadene knyttet opp til ordningen. I dag er det Helse Sør-Øst RHF (HSØ) som har fått ansvaret for innkjøp til Norge. De videresender fakturaene til Helsedirektoratet, som igjen kompenseres. Denne ordningen kan videreføres i sin form og ansvaret videreføres til HSØ og den kan videreføres med flere ansvarlige enheter. En videreføring av belastningsfullmakten vil kreve noe ekstra ressurser knyttet til administrasjon.

- en 50% - 60 % stilling knyttet til controller-funksjonen i Helsedirektoratet. Arbeidsoppgaver omfatter oppfølging i henhold til avtalegrunnlag, fakturahåndtering og øvrige administrative oppgaver i forbindelse med innkjøp av PVU, medisinsk utstyr og legemiddelberedskap.
- Et team i Helsedirektoratet som arbeider med forvaltningen av fullmakten. Teamet består av avdelingsdirektør VSOL/VSPS, en fagressurs fra regnskap og en fagressurs fra planteamet og en controller. Eventuelt andre interne fagressurser kontaktes når det er behov for avklaringer, f.eks. knyttet til avtalene. Det rapporteres regelmessig til HOD om forbruket på belastningsfullmakten.
- En ressurs i Helsedirektoratet som kontrollerer fakturagrunnlaget overfor kompensasjonsordningen for nøytral merverdiavgift i helseforetak
- Andre eksterne ressurser knyttet til fullmakthåndteringen:
 - Kontaktperson knyttet til fakturahåndteringen i HSØ RHF
 - Kontaktperson knyttet til "50-listen" legemiddelberedskap i SLV (kontrollerer at fakturagrunnlaget er iht. avtale om legemidler)
 - Kontaktperson Helse Vest RHF er under etablering

Et alternativ til ordningen med betalingsfullmakt er en ordning med tilføring av midler i rammen. RHF-ene får tilført om lag 50% av midlene sine gjennom basisbevilgningen. Forventede kostnader knyttet til lager og PVU kan beregnes for 2021, og overføres med resten av basisbevilgningen. Dette vil gi mindre administrasjon og større grad av kostnadskontroll for myndighetene. Det vil samtidig gi en større grad av risiko for RHF-ene som kjøper inn utstyret. Kostnader knyttet til lager bør være relativt forutsigbart. Ved en ev. overgang til rammebevilgning bør det vurderes om PVU skal omfattes av merverdikompensasjonsordningen eller ikke. Med ordningen med betalingsfullmakt omfattes smittvernutstyret ikke av merverdikompensasjonsordningen ettersom HSØ får full kostnadskompensasjon. Om utstyret skal dekkes av ordningen må midlene som tilføres være uten mva.

Om modellen med private grossister benyttes vil grossistene selv stå for lagerkostnader og innkjøp av utstyr. Dette vil videreselges til RHF, sykehus, og kommuner. Trolig vil kostnadene knyttet til lagerhold inkluderes i salgsprisen fra grossistene.

15 Samlet vurdering for et fremtidig beredskapslager

Pliktsubjektene skal ha et eget lager av PVU basert på en ROS-analyse av trusselbildet. Nasjonal ordning er en buffer som skal sikre forsyningen av PVU til pliktsubjektene frem til de vanlige forsyningslinjene fungerer igjen.

Med beredskapsproduksjon i Norge kan størrelsen på nasjonalt bufferlageret vesentlig reduseres, men det vil være behov for beredskapslager av råvarer til produksjonen. Beredskapsproduksjon eller normal produksjon av PVU i Norge kan vesentlig påvirke løsningen for nasjonalt beredskapslager.

Det er vist flere modeller for organisering av beredskapslager i Norge og det er gjort punktvis pro contra på hver av de. Det vil være mulig å kombinere ulike modeller. Det er synliggjort hva som kan være mulighetsrommet for en fremtidig modell for nasjonalt beredskapslager.

Det bør vurderes nærmere som del av en løsning, hvordan beredskapslageret kan fungere som et nasjonalt varelager, med en plikt til å ta ut fra og erstatte med nye varer ved salg av PVU til helsetjenesten og det private næringslivet, for å redusere kassasjon.

Det er viktig at ansvar for innkjøps-, lager-, og distribusjonsordningen dekker hele landet, og at det ikke blir regionale innkjøps-, lager- og distribusjonsløsninger som ikke er koordinert.

Den totale beholdningen av PVU i den nasjonale ordningen vil ha betydning for rikets sikkerhet. Det bør derfor stilles ekstra krav til sikkerhet for lageret uavhengig av om utstyret oppbevares på ett eller flere steder. Anbefalingen er lager på flere steder for å redusere sårbarhet og øke tilgjengelighet under krevende forhold.

Det er nødvendig å ha en akkreditert institusjon i Norge i tilknytning til ev. nasjonal produksjon av utstyret og til nasjonalt beredskapslager. FFI tester importert PVU og PVU som produseres i Norge, som en nødløsning på et akutt behov i dag, men er ikke akkreditert.