

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/41467-6
Saksbehandler: Leif Nordbotten
Dato: 26.11.2020

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

Svar på oppdrag 205 - om permanent beredskapslager av smittevernutstyr

Viser til oppdrag 205 - om permanent beredskapslager av smittevernutstyr - covid-19 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 29. oktober 2020.

HelseDirektoratet har i vedlegget gjort en nærmere vurdering av spørsmålene i oppdrag 205.

Hovedpunktene er som følger:

- HelseDirektoratet og FHI legger til grunn både et scenario med kontakt-/dråpesmitte og et scenario med luftsmitte
- Beredskapslageret skal være stort nok til å kunne forsyne spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten i 180 dager
- Et scenario med luftsmitte vil innebære store volum av åndedrettsvern og visir/briller som er svært kostbart i innkjøp. I motsetning til øvrig smittevernutstyr er det kun en marginal del av dette utstyret som vil la seg rullere, noe som øker sannsynligheten for betydelig kassasjon.

For å oppnå en grønnere profil med mindre kassasjon, og redusere kostnader, kan det legges til grunn et scenario med kontakt-/dråpesmitte for 180 dager, med en påbygging av utstyr for luftsmitte for f.eks. 90 dager.

- Fremtidig nasjonalt beredskapslager skal kun rulleres i spesialisthelsetjenesten, og som betaler ved uttak av smittevernutstyr. Dette finansierer nyinnkjøp slik at lageret hele tiden kompletteres og inneholder samme volum av smittevernutstyr.

Spesialisthelsetjenesten skal ikke påføres ekstra utgifter gjennom denne ordningen.

- HelseDirektoratet anbefaler modell I for drift av beredskapslageret hvor HelseDirektoratet bygger opp og drifter lageret gjennom avtale med kommersiell lager-/logistikkoperatør, og avtale med RHF-ene om å benytte Sykehusinnkjøp HF til

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

anskaffelsesprosesser og oppfølging av inngåtte avtaler

- Helsedirektoratet anbefaler ikke en grossistmodell - modell II (og modell III). En grossistmodell vil ha en rekke negative effekter på grossistleddet, vil være fordyrende for driften av beredskapslageret og er vanskelig å administrere.

Det vises til vedlegget for nærmere detaljer om de enkelte vurderingene.

Helsedirektoratet takker Folkehelseinstituttet, OneMed, OneMed Services og Helse Sør-Øst RHF for bidrag og bistand i besvarelsen av oppdrag 205.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET;Helse Sør-Øst RHF

Oppdrag 205 fra HOD

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

Helsedirektoratet 25.11.2020

Bakgrunn

Helsedirektoratet ble i oppdrag 95 i juni 2020 bedt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å utrede flere forhold relatert til den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen. Som del av oppdrag 95 ble det bedt om utredning av hvordan lager og forsyning av personlig verneutstyr (PVU) skal organiseres fremover, som del av fremtidig beredskapsstrategi. På grunn av ferietid og tiden til å gjennomføre oppdraget ble det i besvarelsen bl.a. pekt på en rekke mulige løsninger for et fremtidig beredskapslager, men uten at disse ble nærmere utredet.

Oppdragsteksten fra HOD om oppdrag 205

Den nasjonale innkjøpsordningen for smittevernutstyr gjelder ut 2020. For ikke å komme i en situasjon med mangel på smittevernutstyr når ansvaret tilbakeføres til kommuner og helseforetak fra 2021, er det nødvendig å bygge opp et nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr med en kapasitet tilsvarende 6 måneders forbruk i tjenesten. Hoveddelen av lageret bygges opp i år, men noe gjenstår til neste år. Helsedirektoratet har finansieringsansvaret for lageret, og tar beslutninger om uttak. Helse Sør-Øst RHF og Sykehusinnkjøp HF vil få ansvaret for anskaffelsene og drift av lageret.

Det gjenstår å få på plass en permanent løsning med tanke på eventuelle framtidige pandemier, og i oppdrag 205 ber HOD om innspill til arbeidet.

Helsedirektoratet gjennomfører oppdraget i samarbeid med Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, Statens legemiddelverk, Forsvaret og næringslivsaktører, og gjerne bruke de øvrige aktørene i Helseberedskapsrådet/Beredskapsutvalget mot biologiske hendelser (BUB) som forankringsarena.

Gjennomføring av oppdrag 205

Oppdrag 205 skal gi innspill til arbeidet i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med etablering av fremtidig nasjonalt pandemilager. Dette dokumentet vil derfor primært gi korte omtaler av de tema som behandles. Hensikten er å gi HOD kortfattet informasjon som de kan bruke til sitt arbeid, og hvor HOD selv kan velge å innhente mer inngående omtaler/beskrivelser av nødvendige tema der hvor det er behov for dette.

Helsedirektoratet har i arbeidet mottatt bidrag og høringsinnspill fra:

- Folkehelseinstituttet (FHI)
- Helse Sør-Øst RHF
- OneMed

Innhold

Bakgrunn	2
Oppdragsteksten fra HOD om oppdrag 205.....	2
Gjennomføring av oppdrag 205	2
Scenariet det skal dimensjoneres beredskapslager for	5
Smitteagens og smittescenarier.....	5
Beregninger av behov, priser og forbruk	6
Beregning av behov.....	8
Beregning av priser.....	9
Beregning av normalforbruk	9
Mulighet for rullering av lageret	10
Helsedirektoratets vurdering	11
Innhold og dimensjonering av fremtidig beredskapslager.....	11
Hvilke typer utstyr som skal inngå i lageret	12
Typer utstyr	12
Smitteregimer og behov for beskyttelsesutstyr.....	12
Smittefrakker inkludert heldekkende drakter.....	13
Åndedrettsvern	13
Hansker.....	13
Øyebeskyttelse	14
Medisinske munnbind	14
Virus transportmedium med pensel	14
Samlet om standarder.....	14
Åndedrettsvern	14
Munnbind	15
Smittefrakk/Vernetøy.....	15
Operasjonsfrakker	15
Engangshansker til medisinsk bruk	15
Visir.....	15
CE-merket utstyr vs. utstyr med unntak fra krav i forskrift	15
Krav til utstyr som skal beskytte.....	16
Flergangsutstyr og engangsutstyr	16
Mengder av de ulike typene utstyr og kostnader	16
Alternativ for grønnere profil og besparelse med mindre kassasjon.....	18
Lager og kostnader	19
Produksjon i Norge	19

Modell for produksjon i Norge	20
Sivilt-militært samarbeid og nasjonale lager av helseberedskapsmateriell.....	20
Nasjonalt beredskapslager vs. beredskapslager i RHF, HF og kommuner	21
Beredskapslager i kommunene	21
Beredskapslager i RHF og HF	21
To hovedmodeller	22
Modell I - Helsedirektoratet får ansvaret for fysisk lageroppbygging	22
Modell II - Helsedirektoratet inngår avtaler med grossister om ekstra lager	25
Modell III - kombinasjon av I og II	26
Helsedirektoratets vurdering	27
Tiltak som kan begrense driftskostnader og bidra til effektiv rullering.	28
Innkjøp.....	28
Kassasjon	28
Driftskostnader.....	29
Forvaltning.....	29
Administrative, juridiske og økonomiske konsekvenser av forslagene	30
Samlet vurdering for et fremtidig beredskapslager	31

Scenariet det skal dimensjoneres beredskapslager for

Fremtidig nasjonalt beredskapslager skal kun være for helsetjenesten. Helsedirektoratet anser at det er relevant at også Forsvaret kan bli mottaker av forsyninger fra lageret. Forsvaret har under den pågående covid-19 pandemien fått forsyninger gjennom den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen. Volumet utstyr forsvaret har fått tilsier at deres forbruk ikke vil ha vesentlig innvirkning på dimensjonering eller varighet av lageret i en fremtidig pandemisituasjon.

Smitteagens og smittescenarioer

Helsedirektoratet har bedt FHI gjøre en ny vurdering ift. vurderingen som ble laget ifm. oppdrag 95. Vurderingen avviker ikke fra vurderingen ifm. oppdrag 95, men er beskrevet noe nærmere (fra FHIs vurdering):

I Oppdrag 95 definerte HDIR og FHI tre type scenarioer, beskrevet som mildt, middels og alvorlig. I dette dokumentet endres definisjonene noe og betegnes henholdsvis som; mildt, realistisk alvorlig og verst tenkelig scenario.

Mildt scenario; Et mildt scenario for en fremtidig pandemi er vurdert å være et agens som smitter ved dråpesmitte med et reproduksjonstall før tiltak (R_0) på 2,0. Antall smittede når utbruddet oppdages er tenkt 10 personer, og varigheten av utbruddet frem til tiltak har redusert R_0 til effektivt reproduksjonstall (R_e) = 1,1 er definert til 14 dager.

Realistisk, alvorlig scenario; Vil være et med mer smittomt agens som også delvis smitter via luftsmitte. I modellen er R_0 satt til 4,0 med to personer smittet når utbruddet oppdages. Det forventes R_e er lik 1,1 etter 14 dager (se nedenfor).

Verst tenkelig scenario; Defineres som utbrudd med et svært smittomt agens med høy dødelighet. Luftsmitte vil være dominerende smittevei, med estimert $R_0 > 5$. Infeksjonen vil raskt spre seg i samfunnet, antall døde vil være høyt, men paradoksalt vil totalt antall liggedøgn på sykehus være lavt.

Et lager dimensjonert for et realistisk, alvorlig scenario vil inneholde PVU som også dekker behovene ved et mildt scenario forutsatt samme smittevei (dråpesmitte er vurdert som mest sannsynlig). I tilfelle et verst tenkelig scenario antas utbrudd med agens som smitter via luftsmitte, og det må da benyttes åndedrettsvern (FFP3) som erstatning for medisinsk munnbind. Lageret anbefales derfor også å inneholde åndedrettsvern (FFP3), men med forventet lavere forbruk av åndedrettsvern enn av medisinsk munnbind type II/IIR.

Et realistisk, alvorlig scenario ved en fremtidig pandemi er spredning av et virus som spres ved dråpesmitte med en R_0 på maksimalt 4,0 (sannsynligvis 2-3). Erfaringer med covid-19 viser at tiltak relativt raskt, vurdert til ca. 14 dager, vil ha effekt på reproduksjonstallet som resulterer i et R_e rundt 1,0. Det vurderes som lite realistisk at et nytt virus det ikke eksisterer immunitet mot i en befolkning vil forsvinne utelukkende som følge av smitteverntiltak. Men slike tiltak vil med stor sannsynlighet resultere i kontroll på smittespredningen og en stabil situasjon ($R_e = 1,0$). Dersom det under en pågående epidemi observeres en økning i smittespredning vil intensivering av smitteverntiltakene kunne innføres med mål om kontroll på spredningen (R_e rundt 1,0).

Sykdommens generasjonstid (tid fra smittet til smittsom) er estimert til 5 dager og varigheten av sykdommen til 10 dager. Det er i beregningene lagt til grunn at hhv. 2, 10 og 50 personer er smittet når utbruddet starter og at R_0 reduseres til 1,1 etter 14 eller 21 dager. Det er i tallene fra FHI lagt til grunn at det vil benyttes 10 sett med PVU per pasient per dag, men at det kun i kontakt med 25% av de smittede vil være behov for dette (for eksempel innlagt på sykehus).

Det anbefales å anslå at mellom 2,5% - 5% av de smittede vil ha behov for sykehusinnleggelse med en liggetid på mellom 10 – 15 dager. Dette er veldig usikre estimater. Hvis over 5% av de smittede vil ha behov for sykehusinnleggelse over samme tidsintervall, vil behovet for beskyttelsesutstyr øke betydelig. I en situasjon hvor 10% av de smittede trenger sykehusinnleggelse, men kun være innlagt i 5 dager, vil behovet for PVU være omtrent uendret.

Scenario	Beskrivelse	Dager for tiltak for å redusere			Antall smittet ved start	Antall syke startfase	Antall syke totalt	Andel smittet
		R0	R0 til Re	Re				
1	dråpesmitte, 2 uker til tiltak, få smittet ved start	2.0	14	1,1	10	1 001	635 026	0,12
2	dråpesmitte, 3 uker til tiltak, få smittet ved start	2.0	21	1,1	10	2 768	833 386	0,155
3	dråpesmitte, raskt tiltak, flere smittet før oppdagelse	2.0	14	1,1	50	4 998	865 906	0,16
4	dråpesmitte, 3 uker til tiltak, 50 smittet ved oppdagelse	2.0	21	1,1	50	13 797	948 362	0,18
5	dråpesmitte/luft, 2 uker til tiltak, 10 smittet før oppdagelse	2,5	14	1,1	10	3 867	846 878	0,16
6	dråpesmitte/luft, 3 uker til tiltak, 10 smittet før oppdagelse	2,5	21	1,1	10	20 769	975 975	0,18
7	luftsmitte, 2 uker til tiltak, 10 smittet før oppdagelse	4	14	1,1	2	48 118	1 010 370	0,19
8	luftsmitte, 3 uker til tiltak, 10 smittet før oppdagelse	4	21	1,1	2	1 401 952	2 375 280	0,44

FHI sin vurdering;

Hvis man baserer seg på et realistisk, alvorlig scenario hvor vi tar hensyn til både luft- og dråpesmitte dekker man også behovet for et mildt scenario. En verst tenkelig situasjon vil paradoksalt nok medføre begrenset behov for PVU og er ikke lagt til grunn for beregning av nasjonalt beredskapslager.

Beregninger av behov, priser og forbruk

I forbindelse med oppdrag 95 gjorde Helse Sør-Øst RHF i samarbeid med FHI et anslag for volum og kostnader for PVU i 2020/2021, samt for et framtidig beredskapslager - «Innspill til «Oppdrag 95» fra Helse Sør-Øst RHF». Notatet ble oversendt direkte til HOD fra direktoratet etter mottak av notatet 3. august 2020. Helsedirektoratet legger vurderingene i dette notatet fra Helse Sør-Øst RHF til grunn for vurderingene i dette dokumentet. For flere detaljer vises det til notatet fra Helse Sør-Øst RHF.

Beregningene i notatet er basert på (tekst fra notatet):

«Folkehelseinstituttet (FHI) har gitt en vurdering av scenarier for fremtidige pandemier, og disse scenariene er brukt for vurdering at et framtidig beredskapslager. Helse Sør-Øst RHF's modell for forbruk av smittevernustyr er sammenstilt med scenariene fra FHI for beregninger ved pandemi med kontakt-/dråpesmitte. Når det gjelder luftsmitte har man begrenset erfaring og det er derfor lagt til grunn en del antakelser for beregning av smittevernustyr for en slikt pandemi».

«Det er høstet erfaringer med forbruk av smittevernustyr ved kontakt-/dråpesmitte. For luftsmitte må man i større grad basere seg på forutsetninger. [...].

For luftsmitte er det beregnet behov for FFP3-masker, operasjonsluer/hetter, øyebeskyttelse, hansker og smittefrakker. Det er gjort beregninger for scenario 7 som har færrest smittet og scenario 8 som har flest smittet. Det er beregnet et samlet behov for smittevernustyr etter 30, 60, 90, 120, 240 og 365 dager fra start av pandemien».

«Det anbefales derfor at man bygger opp et beredskapslager som sikrer leveranser i minimum tre måneder i starten av en pandemi og fortrinnsvis for en noe lenger periode.

Dette må vurderes opp mot norsk produksjon, bruk av flergangs smittevernustyr og hvor mye utstyr som ev. vil utgå på dato og kostnad for utstyr som dermed må destrueres.

I videre beregninger benyttes scenario 4 for kontakt-/dråpesmitte. Dette er et scenario som har et høyere antall smittede i startfasen, men med en reduksjon til $Re < 1.1$ etter 21 dager som følge av tiltak. For luftsmitte benyttes scenario 7 som har effekt av tiltak etter 14 dager».

Aktuelle scenarier er merket med rød innramming. Merk at tallene for hansker er enkelthansker og ikke par.

Beregning av behov

Volumberegning kontakt- /dråpesmitte

Scenario 1						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Totalt primær- og spesialisthelsetjenesten						
Hansker	27 114 294	61 088 766	95 063 239	129 037 711	264 935 599	401 469 460
Munnbind	2 312 620	7 455 590	12 598 560	17 741 530	38 313 409	59 275 133
Smittefrakker	808 476	3 407 976	6 007 476	8 606 975	19 004 974	29 649 588
Åndedrettsvern	42 361	596 534	1 150 706	1 704 878	3 921 568	6 219 907
Øyebeskyttelse	48 664	277 005	505 346	733 687	1 647 052	2 584 110
Operasjonsluer	411 432	1 293 256	2 175 080	3 056 904	6 584 201	10 177 003

Scenario 4						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Totalt primær- og spesialisthelsetjenesten						
Hansker	28 677 259	65 961 544	103 245 829	140 530 113	289 667 252	439 741 826
Munnbind	2 960 081	9 468 699	15 977 318	22 485 936	48 520 410	75 129 523
Smittefrakker	1 218 183	4 681 854	8 145 526	11 609 198	25 463 884	39 682 086
Åndedrettsvern	159 670	960 801	1 761 932	2 563 063	5 767 586	9 092 461
Øyebeskyttelse	89 744	404 779	719 814	1 034 849	2 294 989	3 590 054
Operasjonsluer	519 052	1 627 842	2 736 631	3 845 420	8 280 578	12 812 293

Volumberegning luftsmitte

Scenario 7						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Totalt primær- og spesialisthelsetjenesten						
Hansker	24 386 859	51 342 351	78 297 844	105 253 336	213 075 305	321 866 706
Smittefrakker	3 830 551	8 574 393	13 318 235	18 062 077	37 037 446	56 357 502
Øyebeskyttelse	3 670 010	8 253 312	12 836 614	17 419 915	35 753 122	54 431 017
FFP3	3 668 832	8 250 956	12 833 079	17 415 203	35 743 698	54 416 880
Hetter	3 668 832	8 250 956	12 833 079	17 415 203	35 743 698	54 416 880

Scenario 8						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Totalt primær- og spesialisthelsetjenesten						
Hansker	115 770 654	142 793 098	169 815 543	196 837 987	304 927 763	413 998 131
Smittefrakker	36 322 567	41 090 214	45 857 861	50 625 509	69 696 098	89 115 342
Øyebeskyttelse	36 162 026	40 769 133	45 376 240	49 983 347	68 411 774	87 188 857
FFP3	36 160 848	40 766 777	45 372 706	49 978 635	68 402 350	87 174 720
Hetter	36 160 848	40 766 777	45 372 706	49 978 635	68 402 350	87 174 720

(Munnbind fremgår ikke i tabellene for alternativ 7 og 8 fordi det er FFP3-masker som skal benyttes).

Til disse volumene utstyr bør det tas høyde for overforbruk. 10% er et estimat som kan brukes.

Beregning av priser

Kostnader alternativ 4 – kontakt- /dråpesmitte (pr. 29. juli 2020)

Estimerte kostnader for beredskapslager for kontakt-/dråpesmitte						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Hansker	22 941 807	52 769 235	82 596 663	112 424 091	231 733 802	351 793 461
Munnbind	8 880 243	28 406 098	47 931 954	67 457 809	145 561 231	225 388 569
Smittefrakker	26 800 022	103 000 798	179 201 574	255 402 349	560 205 452	873 005 900
Åndedrettsvern (FFP3)	7 983 519	48 040 056	88 096 593	128 153 131	288 379 279	454 623 069
Øyebeskyttelse	1 794 889	8 095 589	14 396 289	20 696 989	45 899 788	71 801 073
Operasjonsluer	212 811	667 415	1 122 019	1 576 622	3 395 037	5 253 040
Totalt	68 613 292	240 979 192	413 345 091	585 710 991	1 275 174 588	1 981 865 112

Kostnader alternativ 7 – luftsmitte (pr. 29. juli 2020)

Estimerte kostnader for beredskapslager for luftsmitte						
Dager fra start	30	60	90	120	240	365
Hansker	19 509 487	41 073 881	62 638 275	84 202 669	170 460 244	257 493 365
Smittefrakker	84 272 111	188 636 640	293 001 168	397 365 697	814 823 811	1 239 865 046
Øyebeskyttelse	73 400 201	165 066 237	256 732 272	348 398 307	715 062 449	1 088 620 336
FFP3	183 441 600	412 547 785	641 653 970	870 760 155	1 787 184 896	2 720 844 000
Hetter	16 509 744	37 129 301	57 748 857	78 368 414	160 846 641	244 875 960
Totalt	377 133 144	844 453 843	1 311 774 543	1 779 095 242	3 648 378 040	5 551 698 707

Det som vesentlig drar opp kostnaden for luftsmitte vs. kontakt- /dråpesmitte er behovet for FFP3-masker. FFP3 utgjør ved luftsmitte ca. 50% av kostnadene.

Kostnadene skal oppfattes som et anslag. I eksemplene her er det brukt smittefrakker, mens det også må være smittedrakter på lageret. Sko-overtrekk er et utstyr som også vil være aktuell for lageret. Prisene i en normalsituasjon vil være lavere enn de var i juli 2020. Det må også tas høyde for overforbruk.

Beregning av normalforbruk

Helse Sør-Øst RHF og Helsedirektoratet har ikke data over ordinært normalforbruk av PVU i kommunene. I følge grossistene er det begrenset/lite forbruk av PVU i kommunene. Det er innhentet tall fra OneMed om forbruk i kommuner. Fordi OneMed ikke leverer utstyr til alle kommuner er tallene justert opp til å tilsvare leveranse til alle kommuner.

	Årlig forbruk i kommuner	Årlig normalforbruk i spesialist-helsetjenesten (2019)**	Totalt årlig forbruk i helsetjenesten
Hansker	179 718 760*	103 969 268	283 688 028
Munnbind	2 087 551	7 305 688	9 393 239
Øyebeskyttelse	-	14 300	14 300
Åndedrettsvern	906	72 280	73 186
Smittefrakker	778 736	1 962 168	2 740 904
Operasjonsluer	105 901	3 848 260	3 954 161

(* tallet er hentet fra notatet til Helse Sør-Øst RHF og stemmer godt med hva som er opplyst om hanskeforbruket i kommuner i et normalår. ** basert på forbrukstall fra Helse Sør-Øst i 2019 og skalert opp til hele spesialisthelsetjenesten)

Mulighet for rulling av lageret

Selv om tallene ovenfor ikke gir et helt korrekt bilde, angir det noe om forbruket av PVU pr. år. I et forsøk på å antyde noe om kassasjon i et fremtidig nasjonalt beredskapslager er totalt årlig forbruk av PVU sett opp mot volumene utstyr på lager i scenario 4 og 7. Årlig normalforbruk er det som er mulig å rullere av utstyr i lageret. Dette vil heller ikke gi et helt korrekt bilde fordi utstyr som er nær slutten av sin holdbarhetsdato neppe vil bli akseptert mottatt i kommuner eller sykehus. Utstyr som er nær enden av holdbarheten vil derfor ikke bli rullert, men må kasseres, hvis det ikke etableres en ordning med jevnlig kontroll ift. holdbarhet gjennom f.eks. Forsvarets forskningsinstitutt (FFI). Fordi det er ulike holdbarheter på utstyret vil det med ujevne år bli topper hvor mer utstyr må kasseres og nytt kjøpes inn. Det gjør at det ikke vil være en konstant jevn årlig kostnad for utstyr på lageret, selv om uttaket (forbruket) er relativt jevnt.

I eksemplene nedenfor er tallene for bruk av hansker hentet fra notatet, mens tallene i øvrig for kommunene er hentet fra OneMed. Tallene er deretter plusset på tallene for spesialisthelsetjenesten og utgjør da totalt forbruk for helsetjenesten.

	Totalt årlig normalforbruk i helsetjenesten	Lager scenario 4 240 dager	Rest å rullere	Antall år å rullere rest
Hansker	283 688 028	289 667 252	5 979 224	-
Munnbind	9 393 239	48 520 410	39 127 171	4
Visir	14 300	25 463 884	25 449 584	1 780
Åndedrettsvern	73 186	5 767 586	5 694 400	78
Smittefrakker	2 740 904	2 294 989	-	-
Operasjonsluer	3 954 161	8 280 578	4 326 417	1

	Totalt årlig normalforbruk i helsetjenesten	Lager scenario 7 240 dager	Rest å rullere	Antall år å rullere rest
Hansker	283 688 028	213 075 305	-	-
Munnbind	9 393 239	-	-	-
Visir	14 300	35 753 122	35 738 822	2 499
Åndedrettsvern	73 186	35 743 698	35 670 512	487
Smittefrakker	2 740 904	37 037 446	34 296 542	13
Hetter	3 954 161	35 743 698	31 789 537	8

Eksemplene viser at det i praksis kun er åndedrettsvern (FFP3) og visir/briller som det aldri vil være mulig å rullere innenfor holdbarhetstiden. For det øvrige utstyret vil det trolig likevel bli noe kassasjon ut over det antall år det tar å rullere, fordi lageret vil ha et begrenset antall typer utstyr innen hver produktkategori. Det brukes både luer og hetter avhengig av scenario og tallene for helsetjenesten i tabellen over en blanding av både luer og hetter. Utrengningen av antall år det tar å rullere blir derfor ikke helt korrekt og vil bli lengre. Hvis lageret ikke har de fleste typer utstyr som etterspørres blir det mindre forbruk av det som er på lageret. Dette problemet kan trolig langt på vei løses gjennom måten lageret driftes på. I eksemplene her er det brukt lager for 8 måneder, men ved å redusere til 6 måneder reduseres også volumene utstyr som må rulleres.

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet følger vurderingen fra FHI om at det bør planlegges for et realistisk, alvorlig scenario der man tar hensyn til både kontakt-/dråpesmitte og luftsmitte. Beregningene i notatet fra Helse Sør-Øst RHF om mengder utstyr og kostnader legges til grunn fordi de bruker scenariet fra FHI.

Kontakt-/dråpesmitte er det mest sannsynlige scenariet, men vi må også ta høyde for luftsmitte. Graden av luftsmitte fremtidig nasjonalt beredskapslager også må ta høyde for må bli gjenstand for nærmere vurdering. Helsedirektoratet har i vurderingene i oppdrag 205 lagt til grunn behovet for PVU ved luftsmitte for perioden lageret skal dekke. Det er mindre sannsynlig med et luftsmittescenario enn et kontakt-/dråpesmittescenario, men det er ikke usannsynlig. Vurderingen nå er at lageret må dekke et behov ved luftsmitte, men i tiden frem mot en realisering av fremtidig nasjonalt beredskapslager kan det gjøres nye vurderinger av ratio utstyr i lageret for luftsmitte vs. kontakt-/dråpesmitte.

Det må gjøres tilpasninger av utstyr og mengder fordi begge scenariene ikke helt dekker behovene for utstyr i de respektive scenariene: For luftsmitte er det ikke beregnet behov for munnbind fordi det brukes åndedrettsvern, beholdningen av hansker beregnet for luftsmitte blir for lav ift. hanskebeholdningen beregnet for kontakt-/dråpesmitte, og beholdningen av de ulike typene utstyr til bruk ved kontakt-/dråpesmitte blir for lav ift. behovene utstyr beregnet for luftsmitte.

FHI skriver i sin vurdering at «Lageret anbefales derfor også å inneholde åndedrettsvern (FFP3), men med forventet lavere forbruk av åndedrettsvern enn av medisinsk munnbind type II/IIR». Bakgrunnen er at det mest sannsynlige scenariet vil være kontakt-/dråpesmitte. Helsedirektoratet har i vurderingene i oppdrag 205 lagt til grunn at det anskaffes det antall åndedrettsvern som et scenario med luftsmitte tilsier for perioden lageret skal dekke. Volumet åndedrettsvern kan reduseres etter en nærmere vurdering av hva som vil være en tilfredsstillende beredskapsbeholdning. Åndedrettsvern utgjør en vesentlig kostnad og vil ikke være mulig å rullere innenfor holdbarhetstiden. En reduksjon i mengden åndedrettsvern vil gi lageret en grønnere profil ift. kassasjon av åndedrettsvern.

Helsedirektoratet mener erfaringene fra covid-19 og tiden det tok før noenlunde normale forsyningslinjer var gjenopprettet, må tillegges vekt i vurderingen av hvor lenge et lager skal kunne dekke behov. Fordi erfaringene med covid-19 baseres på kontakt-/dråpesmitte må det vurderes om et scenario med luftsmitte gjør det nødvendig å ta høyde for at lageret skal dekke en lengre periode. Det er lite kunnskap å basere seg på i dette spørsmålet, men antagelsen er at et scenario med luftsmitte kan gi en lengre forstyrrelse i normale forsyningslinjer enn kontakt-/dråpesmitte.

Vi har sett i covid-19 at fra mars har det tatt tiden frem til rundt juli før forsyningslinjene noenlunde begynte å normalisere seg. Det utgjør ca. 4 måneder. Helsedirektoratet vurderer derfor at denne tiden i et scenario med luftsmitte kan forlenges til ca. 6 måneder – 180 dager.

Innhold og dimensjonering av fremtidig beredskapslager

Valg av hvilke typer utstyr som skal inngå i lageret og dimensjoneringen har betydning for muligheten for rulling av innholdet.

Helsetjenesten forbruker ulike mengder av engangsutstyr og flergangsutstyr til smittevernformål. I hovedsak brukes engangsutstyr og det har ulike forklaringer. Flergangsutstyr, hovedsakelig

halvmasker med utskiftbare filtre, briller eller visir, er noe dyrere i innkjøp og krever bruk av personell og arbeidstid til å rengjøre utstyret. I tillegg kommer infrastruktur og tiltak for sikker håndtering av brukt utstyr, desinfeksjonsmidler og f.eks. utstyr for å vaske PVU. Engangsutstyr er betydelig enklere å håndtere ved at det kastes etter bruk. Helsedirektoratet er ikke kjent med om det er gjort en kostnad- nyttevurdering mellom flergangsutstyr og engangsutstyr. Vurderingen ifm. oppdrag 205 drøfter ikke nærmere implikasjoner hvis helsetjenesten skal belage seg på å gå over til stor bruk av flergangsutstyr i en pandemi, men det vil bety en betydelig omstilling.

For å få til rullering må utstyret være av typer som det er et visst forbruk av i helsetjenesten. Differensiering på flere typer utstyr som brukes øker bredden i sortimentet i lageret og øker dermed muligheten for å rullere innholdet.

I forbindelse med bruk av åndedrettsvern er det pekt på motorassisterte eller lufttilførte systemer - powered air-purifying respirator (PAPR). Disse systemene anbefales brukt ved behov for bruk av åndedrettsvern i mer enn tre timer. Det er kun filteret som trenger skiftes i slik systemer. Helsedirektoratet vurderer at det ikke vil være hensiktsmessig med slike i lageret av tre grunner: Det vil være vanskelig å rullere filtrene, desinfeksjon av systemene etter bruk vil trolig være vanskelig og muligheten for å få tak i reservedeler/filter etter ett eller to tiår kan by på problemer. Dette utelukker ikke at det senere kan vurderes hensiktsmessig å anskaffe noe volum av slikt utstyr.

Hvilke typer utstyr som skal inngå i lageret

Personlig PVU finnes i svært mange varianter. Det er nødvendig å gjøre en avgrensning innen hver produktkategori, men som samtidig ivaretar de viktigste egenskapene produktene har til hensikt å dekke. I levetiden til et lager vil det tilkomme nye produkter med egenskaper som gjør at produktene i lageret over tid vil bli erstattet med disse. Omtalen og vurderingene nedenfor er derfor et uttrykk for nåsituasjonen, men vil kunne endres over tid.

Typer utstyr

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

Typer utstyr som er inkludert i beredskapslageret må være tilpasset de forskjellige mulige scenarioer og tar hensyn til holdbarhet og gjenbruk hvor mulig.

Smitteregimer og behov for beskyttelsesutstyr

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

Smittefrakker inkludert heldekkende drakter

Smittefrakker (NS-EN14126:2003 i tillegg til en rekke andre normative standarder angitt i hovedstandarden) Smittefrakker er definert som vernetøy mot smittestoffer. Smittefrakken skal beskytte bruker som eksponering av ulike mikroorganismer, men på grunn av ulike egenskaper blant mikroorganismer, fokuserer standarden på det medium mikroorganismene kan finnes i, henholdsvis flytende væske, aerosoler og faste støvpartikler.

Heldekkende drakter skal innfri kravene i samme standard som smittefrakker i tillegg til en rekke andre standarder angitt i standarden.

I et utbrudd forårsaket av agens i smitterisikogruppe 4 bør heldekkende drakt anbefales for å kunne beskytte helsepersonell som kommer i kontakt med mistenkte eller bekreftete pasienter.

FHI sin vurdering;

Smittefrakker er engangsutstyr og burde være tilgjengelig på et volum som dekker behov under både behandling i helsetjenesten og til testing.

Åndedrettsvern

For å kunne beskytte personell fra mulig luftsmitte er det behov for åndedrettsvern (FFP3). Per i dag er det vanlig i Norge uten tildekket ventil. Dette betyr at helsepersonell er beskyttet men ikke pasienter fra mulig smitte fra helsepersonellet. Det finns FFP3 masker med dekket ventil som både beskytter bruker mot smitte i tillegg til å beskytte pasienter og omgivelsene.

FHI sin vurdering;

For å unngå risiko av introduksjon til helseinstitusjoner via ansatte burde lageret bygges opp med kun FFP3 med heldekkende ventil eventuelt åndedrettsvern med utskiftbare filtre. Dette er i tråd med Arbeidstilsynets anbefalinger.

Det henvises til eget punkt om munnbind.

Hansker

Det finnes en rekke ulike typer engangs hansker på markedet. Dette er omtalt i nasjonal veileder for håndhygiene til helsetjenesten;

- <https://www.fhi.no/nettpub/handhygiene/i-praksis/hansker-hudreaksjoner-og-negler/?term=&h=1>

Lateks – eller nitrilhansker anbefales som førstevalg i situasjoner hvor det er kontakt med blod/kroppsvæsker og forurenset utstyr, ved kontakt med smitteisolerte pasienter, ved administrering av medikamenter som cytostatika og antibiotika, ved bruk av kjemisk desinfeksjonsmiddel og andre arbeidsoppgaver som gir mer belastning på hanskene. For å sikre tilstrekkelig beskyttelse bør det benyttes hansker med lang mansjett.

For å sikre tilstrekkelig beskyttelse må helsearbeidere benytte hansker som innfrir kravene omtalt i NS-EN 455 1-4. Det må være minimum AQL på 1.5, god passform og strekkstyrke.

FHI sin vurdering;

Det anbefales primært nitrilhansker eller lavallergene latekshansker med høy mansjett. Vinylhansker anbefales ikke.

For arbeid med mikroorganismer i risikogruppe 4, bør det vurderes å benytte hansker som innfrir kravene i NS-EN 374.

Øyebeskyttelse

Standarden det henvises til omfatter ikke krav om beskyttelse mot mikroorganismer.

Øyets slimhinner er spesielt utsatt for smitte. Det er derfor viktig ved dråpe- og luftsmitte å kunne beskytte øyne i tillegg til munn og nese. Ved bruk av briller vil ansiktet til helsearbeideren kunne bli eksponert ved sprut og søl fra pasientens luftveier. Et heldekkende visir vil i større grad beskytte helsearbeideren.

Derimot vil briller i større grad beskytte øyets slimhinner dersom luftsmitte er dominerende smittevei.

FHI sin vurdering;

Det anbefales å anskaffe heldekkende visir og briller.

Medisinske munnbind

Medisinske munnbind vil være anbefalt i situasjoner med kontakt- og dråpesmitte. FFP3 skal kun benyttes ved påvist luftsmitte og ved aerosolgenererende prosedyrer.

I en mangelsituasjon av FFP3 vil medisinske munnbind type IIR sammen med heldekkende visir gi en god beskyttelse av luftveier. Type IIR har en høyere grad av beskyttelse enn type II og er i tillegg sprutsikre.

FHI sin vurdering:

Det bør hovedsakelig kjøpes inn medisinske munnbind type IIR

Virus transportmedium med pensel

Behovet for å kunne teste på virus tidlig i en pandemi er stort. Virus transportmedium med pensel ble en utfordring i covid-19. Holdbarheten på transportmedium er 12 – 24 mnd.

Transportmedium med pensel er ikke PVU. Den korte holdbarheten vil gi store mengder kassasjon. Det er mulighet for egenproduksjon, slik vi så i covid-19. Helsedirektoratet mener derfor at virus transportmedium ikke bør vurderes for fremtidig nasjonalt beredskapslager.

Samlet om standarder

Åndedrettsvern

Det er tre klasser av åndedrettsvern FFP1, FFP2, FFP3.

- FFP1 – Beskytter mot lave støvnivåer samt faste og flytende aerosoler. De filtrerer minst 80% av partiklene, men en maksimal lekkasjemengde på 25% Brukes innen bygg- eller matforedlingsindustrien.
- FFP2 – Beskytter mot moderat støvnivå samt faste og flytende aerosoler. Høyere beskyttelse enn FFP1. Filtrerer minst 94% av partiklene, med en lekkasjemengde på 11%. Brukes ved dråpesmitte og aerosolgenererende prosedyrer.
- FFP3 – Beskytter mot høye nivåer av støv, så vel som faste og flytende aerosoler. Høyere beskyttelse enn FFP2. De filtrerer minst 99% av partiklene, med en maksimal lekkasjemengde på 5%. Brukes ved luftsmitte.

- NS-EN 134:1998 Åndedrettsvern – Terminologi for komponenter
- NS-EN 149:2001 + A1:2009
- NS-EN 143:2000

Munnbind

- NS-EN 14683:2019+AC:2019 Medisinske ansiktsmasker

Smittefrakk/Vernetøy

- NS-EN 14126:2003
- NS-EN ISO 16603:2004
- NS-EN ISO 16604:2004
- ISO 22610:2018
- NS-EN ISO 22610:2006
- NS-EN ISO 22612:2005
- NS 3343:1996
- NS 3344:1997

Operasjonsfrakker

- NS-EN 13795-1:2019
- NS-EN ISO 22612
- NS-EN ISO 22610
- NS-EN ISO 811

Engangshansker til medisinsk bruk

- NS-EN 455-1:2000: Engangshansker til medisinsk bruk – Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull
- NS-EN 455-2:2015: Engangshansker til medisinsk bruk – Del 2: Krav til og prøving av fysiske egenskaper
- NS-EN 455-3:2015: Engangshansker til medisinsk bruk – Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet
- NS-EN 455-4:2009: Engangshansker til medisinsk bruk – Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav

Visir

Øyevern/briller/visir skal tilfredsstillere kravene til beskyttelse mot dråper og sprut

- NS-EN 166:2001
- NS-EN 168:2001
- NS-EN ISO 4007:2018

CE-merket utstyr vs. utstyr med unntak fra krav i forskrift

I forbindelse med covid-19 kom det 20. mars 2020 forskrift om unntak fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse av PVU. Forskriften økte betydelig muligheten for å anskaffe PVU.

Forskriften gjelder frem til 1. januar 2021. For at PVU som er anskaffet i 2020 med hjemmel i forskriften skal være lovlig å bruke etter 2020 er det nødvendig med ny forskrift. Dette gjelder utstyr som befinner seg i nasjonalt beredskapslager, kommuner og RHF.

For å unngå å være avhengig av forskrifter med unntak fra krav i gjeldende regelverk for å kunne bruke utstyret anskaffet til fremtidig nasjonalt beredskapslager, bør beholdningen bygges opp med utstyr innkjøpt etter krav gitt i gjeldende regelverk. I en ny pandemi vil dette ikke være til hinder for å supplere lageret med nye forsyninger innkjøpt med ev. hjemler for unntak, dersom forsyningssituasjonen gjør det vanskelig å anskaffe utstyr som følger krav gitt i gjeldende regelverk.

Krav til utstyr som skal beskytte

PVU skal beskytte brukeren av utstyret og beskytte den som behandles. Det er et lovverk som ligger til grunn med krav, men dette kan fravikes i en mangelsituasjon, jf. forskriften med unntak fra krav i covid-19. Det er en rekke standarder for krav til egenskaper ved utstyret som skal være oppfylt før et utstyr er godkjent. Hvis lovverk fravikes gjennom unntakslover/-forskrifter skal likevel disse standarder være oppfylt. Dette kravet vil hele tiden ligge til grunn, uavhengig av ev. unntak i lover og forskrifter, jf. covid-19.

Flergangsutstyr og engangsutstyr

I besvarelsen av oppdrag 95 er det omtalt gjenbruk av FFP2/FFP3, briller/visirer og bekledning. Det er konkludert med at i beredskapslageret bør det være noe flergangsutstyr, men at hovedvekten skal være på engangsutstyr. Hvilken ratio det bør være mellom flergangsutstyr og engangsutstyr må vurderes nærmere for de produktgruppene hvor dette kan være aktuelt.

Gjenbruk av engangsutstyr må være en nødløsning og det vil være en usikkerhet om desinfisert engangsutstyr gir forventet beskyttelse.

Mengder av de ulike typene utstyr og kostnader

Helsedirektoratet tar utgangspunkt i et scenario med luftsmitte, men at beholdningen av utstyr også må ta høyde for kontakt-/dråpesmitte. Der hvor scenariet med luftsmitte viser for lav beholdning ift. kontakt-/dråpesmitte økes beholdningen av dette utstyret slik at det tilsvarer behovet ved kontakt-/dråpesmitte for samme tidsrom.

Helsedirektoratet vurderer at tidsrommet fremtidig nasjonalt beredskapslager bør kunne dekke forbruket for er 6 måneder. Helsedirektoratet har tatt utgangspunkt i notatet fra Helse Sør-Øst RHF med beregningene av volum utstyr og lagt til 10%. Tillegget på 10% er for å kompensere overforbruk.

Volum av smittevernutstyr som vil ligge i dagens nasjonale beredskapslager, før man iverksetter innkjøp, er generelt små sett opp mot det som kreves i et fremtidig nasjonalt beredskapslager. Dette vil komme som fratrukk i volum nye innkjøp, men det er usikkert hvor mye dette restlageret vil utgjøre, og vi har valgt å se bort fra dette selv om vi har grunn til å tro at det vil redusere kostnadene noe.

Varebeholdningen slik den vil bli når nåværende nasjonalt beredskapslager er ferdig oppbygd, sammenliknet med fremtidig nasjonalt beredskapslager:

	Mål nasjonalt beredskapslager 2021	Fremtidig nasjonalt beredskapslager – luftsmitte – 180 dager	Differanse
Hansker	215 000 000	246 076 279	31 076 279
Munnbind	27 000 000	42 956 882	15 956 882
Øyebeskyttelse	1 100 000	30 249 791	29 149 791
Åndedrettsvern	2 200 000	30 242 016	28 042 016
Smittefrakker	13 000 000	31 309 358	18 309 358
Operasjonsluer	4 500 000	30 242 016	25 742 016

Differansen viser en betydelig forskjell i beholdningen mellom disse to lagrene. Hvilket og hvor mye av utstyret som kan videreføres inn i fremtidig nasjonal beredskapslager kan vurderes nærmere.

Volum utstyr og kostnader for alternativ 4 og 7 basert på 180 dager kan fremstilles slik:

Utstyr alternativ 4 (kontakt-/dråpesmitte) + 10%.	
180 dager	
Hansker	246 076 279
Munnbind	42 956 882
Visir	2 079 231
Åndedrettsvern	5 287 464
Smittefrakker	22 860 233
Operasjonsluer	7 318 010
Sum	1 145 045 772

Kostnader alternativ 4 (kontakt-/dråpesmitte) + 10%	
180 dager	
Hansker	196 861 024
Munnbind	128 870 646
Visir	48 515 389
Åndedrettsvern	264 373 145
Smittefrakker	502 925 119
Operasjonsluer	3 500 449
Sum	1 145 045 772

Utstyr alternativ 7 (luftsmitte) + 10%	
180 dager	
Hansker	177 906 249
Munnbind	42 956 882
Visir	30 249 791
Åndedrettsvern	30 242 016
Smittefrakker	31 309 358
Hetter	30 242 016
Sum	3 213 187 263

Kostnader alternativ 7 (luftsmitte) + 10%	
180 dager	
Hansker	142 324 999
Munnbind	128 870 646
Visir	604 995 833
Åndedrettsvern	1 512 100 822
Smittefrakker	688 805 888
Hetter	136 089 074
Sum	3 213 187 263

(Kostnadene for utstyret er pr. 29. juli. Vi har grunn til å tro at prisene vil være vesentlig lavere når innkjøp skal iverksettes, se tabell nedenfor hvor priser per 23. november er lagt til grunn. Det vil i tillegg bli en differensiering av utstyret innen hver produktgruppe som har ulike priser. Munnbind inngår ikke i utstyr ved luftsmitte, men er her av praktiske grunner allerede tatt med på alternativ 7).

For at beholdningen av hansker ved luftsmitte også skal dekke behovet ved kontakt-/dråpesmitte må mengden økes. Det gir denne fordelingen av utstyr og kostnader:

180 dager	Utstyr (luftsmitte og kontakt-/dråpesmitte) + 10%
Hansker	246 076 279
Munnbind	42 956 882
Øyebeskyttelse	30 249 791
Åndedrettsvern	30 242 016
Smittefrakker	31 309 358
Hetter	30 242 016

180 dager	Kostnader (luftsmitte og kontakt-/dråpesmitte) + 10%
Hansker	196 861 024
Munnbind	128 870 646
Øyebeskyttelse	604 995 833
Åndedrettsvern	1 512 100 822
Smittefrakker	688 805 888
Hetter	136 089 074
Sum	3 267 723 288

(Kostnadene er pr. 29. juli 2020).

Mengdene utstyr er svært store, men vil med unntak av åndedrettsvern og visir i hovedsak kunne rulleres. Uansett vil det legges beslag på mye lagerplass. Den store kostnadsdriveren her er åndedrettsvern som vil utgjøre rundt 50% av kostnadene.

180 dager	Kostnader (luftsmitte og kontakt-/dråpesmitte) + 10%
Hansker	369 114 419
Munnbind	15 034 909
Øyebeskyttelse	393 247 283
Åndedrettsvern	846 776 448
Smittefrakker	313 093 580
Operasjonsluer	54 435 629
SUM	1 991 702 268

(Priser fra en grossist pr. 23. november 2020. Resultatet viser en vesentlig redusert kostnad).

Alternativ for grønnere profil og besparelse med mindre kassasjon

På grunn av de store mengdene utstyr, og kostnaden forbundet med fremtidig nasjonalt beredskapslager med luftsmitte som scenario, har Helsedirektoratet laget en fremstilling som viser hva som vil bli estimerte kostnader for kun et kontakt-/dråpesmittescenario. Estimater er gjort på grunnlag av prisene fra grossister pr. 23. november 2020.

180 dager	Kostnader alternativ 4 (kontakt-/dråpesmitte) + 10%
Hansker	369 114 419
Munnbind	15 034 909
Visir	27 030 003
Åndedrettsvern	148 048 992
Smittefrakker	228 602 330
Operasjonsluer	13 172 418
Sum	801 003 070

Hvis kostnader, kassasjon og behovet for en grønnere profil og ev. andre momenter gjør det nødvendig å skalere ned volumene utstyr i et fremtidig nasjonalt beredskapslager, kan alternativ 4 (kontakt-/dråpesmitte 180 dager) brukes som et grunnlag, men det må legges til volum utstyr som dekker behov i tilfelle luftsmitte på minimum 3 måneder. I kostnader vil dette utgjøre et tillegg på ca. NKR 400 mill., det vil si totalt 1,2 milliarder (i priser pr. 23. november 2020).

Besparelsen på NKR 800 mill. sammenliknet med scenariet med luftsmitte 180 dager, vil i all hovedsak gjelde redusert volum av åndedrettsvern og visir. Disse produktene vil være tilnærmet de eneste som ikke vil la seg rullere, og har således lav grønn profil om de må kasseres.

6 måneders lager for kontakt-/dråpesmitte og 3 måneders lager for luftsmitte kan bli en utfordring dersom en eventuell ny pandemi har luftsmitte, men vi kan påregne at den internasjonale tilgangen på smittevernutstyr vil være bedre ved en eventuell ny pandemi. Årsaken til dette er at erfaringene med internasjonal mangel på smittevernutstyr under den pågående covid-19-pandemien har gjort at også andre land bygger beredskapslagre av en helt annen skala enn hva de hadde før covid-19. Mange land med store beredskapslagre av smittevernutstyr vil avhjelpe leveransesituasjonen, og tilgangen vil etter all sannsynlighet være langt bedre ved en eventuell ny pandemi, sammenlignet med hva vi har sett under covid-19. Dette er noe som jevnlig bør kartlegges da beredskapstenkning er noe som lett kan svekkes gjennom årenes løp dersom det går lang tid til neste pandemi.

Lager og kostnader

Det må gjøres en nærmere vurdering rundt valg av lagerløsning og kostnader forbundet med dette. I en modell hvor Helsedirektoratet får ansvar for fysisk lageroppbygging vil valget måtte stå om kjøp av lagerkapasitet eller om staten skal bygge og eie lagerbygget. Alternativt kan staten kjøpe tomt med et ferdig lagerbygg på. Dette har ulike kostnader og hvor kostnadene må sees i et tidsperspektiv. Siden det skal være et nasjonalt beredskapslager må det også stilles særskilte krav til lageret. Det vil være ulike vurderinger som må legges til grunn og det er både fordeler og ulemper med de ulike alternativene.

Produksjon i Norge

Det er ønskelig å kunne redusere mengden utstyr som må være i lageret, dersom det er mulig. Mengden utstyr i lageret innenfor enkelte produktgrupper kan reduseres dersom det finnes alternativ rask tilgang til dette utstyret.

Covid-19 har vist at det raskt kan etableres ad hoc produksjon av PVU. Vi har sett det med 3D-printing av visirer, produksjon av smittefrakker og stellefrakker og (ikke-medisinske) munnbind. Av dette er det bare 3D-printing som synes å ha produsert utstyr i noe volum tidlig i pandemien. Smittefrakker ble produsert tidlig ved omlegging av produksjon av arbeidstøy, men volumene var små. Det er senere etablert større produksjon. Det samme gjelder stellefrakker. Produksjonen av ikke-medisinske munnbind startet tidlig. Senere er det etablert produksjon av medisinske munnbind. Samtidig med økt produksjon i Norge er tilgangen internasjonalt for PVU også blitt bedre.

Helsedirektoratet oppfatter at selv om det raskt ble igangsatt produksjon i Norge var volumene små, kvaliteten ujevn og krav til standarder for utstyret var ikke oppfylt. Covid-19 har vært en bratt læringskurve og det er nå gjort noen erfaringer som Norge vil ta med seg. Hvis det ikke blir for lenge

til neste pandemi vil lærdommene fra denne pandemien trolig kunne bety noe raskere etablering av produksjon med bedre kvalitet og oppfylning av standarder tidlig.

Helsedirektoratet vurderer likevel at erfaringene tilsier at ad hoc produksjon av utstyr ikke gir tilstrekkelig forsyningssikkerhet av PVU som tilfredsstiller de standardene som kreves for å tilby tilstrekkelig beskyttelse. Fremtidig nasjonalt beredskapslager bør derfor ikke ha redusert beholdning ut fra antagelsen om at det kan bli etablert produksjon i Norge når en pandemi treffer.

Hvis det blir etablert levedyktig produksjon av PVU i Norge kan det på sikt vurderes å redusere beholdningen i fremtidig nasjonalt beredskapslager. Da blir problemstillingen beredskapssikring av råvarer til denne produksjonen.

Modell for produksjon i Norge

Det foreligger skisser til hvordan det kan legges til rette for å vedlikeholde produksjon for beredskap i Norge. Dette vil uansett medføre en kostnad, men skissene begrenser denne kostnaden vesentlig.

Sivilt-militært samarbeid og nasjonale lager av helseberedskapsmaterieil

I 2019 ble det tatt initiativ til et samarbeid mellom Forsvaret og RHF-ene om innkjøp av medisinsk materieil til Forsvaret. Dette vil også omfatte PVU. Covid-19 kom før avtaler om innkjøp var utarbeidet og Forsvaret opplevde som mange andre å komme i en mangelsituasjon på PVU. Nasjonalt felleslager har derfor jevnlig forsynt Forsvaret med PVU i covid-19 frem til over sommeren. Samarbeidet som nå innledes mellom Forsvaret og RHF vil gjøre Forsvaret bedre i stand til å anskaffe det smittevernmateriellet de trenger. Dersom likevel den situasjonen oppstår at Forsvaret skulle komme i en mangelsituasjon i en fremtidig pandemi vil det nasjonale lageret bistå Forsvaret.

Som et ledd arbeidet med totalforsvarprogrammet, er det avdekket et behov for strategisk lagring av helseberedskapsmaterieil til bruk for sivile og militære formål. Det vil på sikt være hensiktsmessig å se dette i sammenheng med et nasjonalt beredskapslager og fremtidige lager i RHF og HF.

Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) har under covid-19 bistått Helse Sør-Øst RHF og kommunene med testing av innkjøpt utstyr gjennom å etablere tester iht. ISO 17025. FFI er ikke akkreditert for testing iht. ISO 17025. Helsedirektoratet har i egen korrespondanse med HOD fremhevet behovet for å ha en akkreditert institusjon som kan ivareta nasjonale behov for testing av PVU. Det er ingen aktuelle sivile aktører til denne oppgaven. Helsedirektoratet har argumentert for at FFI bør være akkreditert for ISO 17025, og vil på denne måten gi Norge en permanent og godkjent testkapasitet for PVU. Dette vil være et viktig bidrag i et sivil- militært samarbeid. Det er helt nødvendig at Norge har innenlands testmulighet både i oppbygging og drift av lageret for å sikre at utstyret som ligger på lageret har forventet kvalitet.

Helsedirektoratet besitter et nasjonalt lager av helseberedskapsmaterieil, 100/10-enheter, som er ment til bruk ved større ulykker/naturhendelser med et stort antall skadde. Materiellet er frem til nå som rullertes i forbindelse med internasjonale nødhjelpsaksjoner. Materiellet er i dag lagret på DSB sitt nasjonale lager sammen med medisinsk forbruksmaterieil til det norske internasjonale helseteamet (NOR-EMT). Dette materiellet bør på sikt sees i sammenheng med et forbindelse med rullering av disse vil det være aktuelt med forsyning fra fremtidig nasjonalt beredskapslager.

Nasjonalt beredskapslager vs. beredskapslager i RHF, HF og kommuner

Pliktsubjektene skal ha et eget lager av PVU basert på en ROS-analyse av trusselbildet. Nasjonalt beredskapslager skal være en buffer som skal sikre forsyningen av PVU til pliktsubjektene frem til de vanlige forsyningslinjene igjen fungerer. Dette er prinsippet for beredskapsplanlegging i Norge når det skal vurderes et nasjonalt lager. Covid-19 har vist at det neppe vil være mulig å praktisere dette prinsippet ift. PVU, og vil forutsette at staten må ta regningen pga. de svært høye kostnadene.

Beredskapslager i kommunene

Ut fra norsk beredskapstenkning skal det forventes at kommuner har lager av PVU. Avveiningen blir hva som bør forventes at kommunen ev. har av lager, ift. hva som et fremtidig nasjonalt beredskapslager bør ha av beholdning.

Helsedirektoratets vurdering er at det bør legges til grunn at kommunene skal ha et minimum lager for normalt forbruk i kommunen (ingen pandemi) til f.eks. minimum 6 måneders drift, men at kommunene ikke skal ha på lager noen andel av nasjonalt beredskapslager. Hvis kommunens ROS-analyse viser at det er scenarier ut over pandemi som kommunens lager av PVU må dekke, må kommunen dimensjonere lageret for det.

Normalforbruket av PVU i kommuner er svært lavt. Et krav om lager for 6 måneders normal drift i kommuner vil være et supplement til beholdningen i nasjonalt beredskapslager. På grunn av det lave normalforbruket vil lagrene være små, men vil raskt tømmes ved plutselig innsettende større behov. Lageret skal gi kommunen tid til å iverksette bestilling av nye forsyninger. Ved problemer med nye forsyninger kan fremtidig nasjonalt beredskapslager tre støttende til.

Når vi er på vei inn i en pandemisituasjon vil forventningen være at kommunen starter å øke lagerholdet opp til f.eks. minimum 6 måneders pandemi-forbruk. Kommunen vil selv være ansvarlig for å bygge opp beholdningen til beholdningsmålet. Det nasjonale lageret bistår ved behov kommunen med forsyninger i en mangelsituasjon, men oppbygging av lageret i kommunen til 6 måneders forbruk må kommunen selv utføre. Det er ikke til hinder for at staten kan iverksette en nasjonal innkjøps- og fordelingsordning for å hjelpe kommunene i oppbyggingen av eget lager. Det fremtidige nasjonale beredskapslageret vil parallelt være en buffer som sikrer kontinuitet i forsyningene uavhengig av mengden utstyr som kommer i en ev. ny ad hoc nasjonal innkjøps- og fordelingsordning.

Å fordele kommunenes andel og oppfølgingen i et fremtidig nasjonalt beredskapslager på alle landets 356 kommuner blir svært mange lagerenheter. Det er noen interkommunale samarbeid om dette og over tid vil det trolig også bli flere, dersom ansvar for fremtidig nasjonalt beredskapslager skal ligge på kommunene. Interkommunale lager reduserer antall lager, men vil likevel bety svært mange lagersteder. For mange kommuner vil det være en utfordring å gjennomføre og ha ansvarlige i kommunene som kan ha oversikt over drift, vedlikehold, rullering, sikkerhet mm. Totalkostnadene vil bli vesentlig høyere sammenlignet med stordriftsfordeler ved å ha færre lagerenheter.

Beredskapslager i RHF og HF

Ut fra norsk beredskapstenkning skal det forventes at RHF og HF har lager av PVU. Avveiningen blir hva som bør forventes at RHF og HF har av lager ift. hva som et fremtidig nasjonalt beredskapslager bør ha av beholdning.

I likhet med kommuner må det forutsettes at det er lagerhold av PVU ift. et normalbehov i det enkelte HF eller i regionale lager/forsyningssenter. Fordi det med stor sannsynlighet vil være mulig med rask supplering av utstyr fra fremtidig nasjonalt beredskapslager ved akutt innsettende større behov, trenger ikke RHFet/HFet ha større lager av PVU enn f.eks. 3 måneders normal drift. Dette lageret kan være en andel av beholdningen i fremtidig nasjonalt beredskapslager. Fremtidig nasjonalt beredskapslager kan da redusere størrelsen på det sentrale lageret ved at utstyr blir gitt en «fremskutt» plassering i de enkelte RHF/HF. Helse Sør-Øst har eget forsyningssenter. Både HV og HMN arbeider nå med å få på plass egne forsyningssenter.

To hovedmodeller

I oppdraget skal Helsedirektoratet vurdere en modell hvor Helsedirektoratet får ansvar for fysisk lageroppbygging (I) og en modell der Helsedirektoratet inngår avtaler med grossister (II), ev. en kombinasjon av disse (III).

Det kan som en innledning til drøftingen nedenfor vises til Nederland hvor staten har etablert et nasjonalt beredskapslager som eies av staten, men som driftes av en kommersiell aktør. Driften er begrenset til å leie ut lagerbygning og ha oppsyn med lageret. Det er ingen planer om rullering av innholdet og kassasjon er tenkt løst ved å gi utstyr til andre land via NGO's.

Modell I - Helsedirektoratet får ansvaret for fysisk lageroppbygging

Helsedirektoratet oppfatter at det av ulike grunner ikke er aktuelt å vurdere et fremtidig nasjonalt beredskapslager basert på store innkjøp av utstyr som settes på et lager, og som ligger der statisk til innholdet går ut på dato, for så å kjøpe inn nytt utstyr til erstatning (nederlandsk modell).

Helsedirektoratet anser at det i modell I er to måter dette kan løses på:

- A) Helsedirektoratet kjøper inn utstyret, bygger opp lageret og står som eier og har forvaltningsansvaret. Til hjelp med anskaffelser og forvaltning av inngåtte avtaler må Helsedirektoratet samarbeide med en aktør som er tett på spesialisthelsetjenesten – Sykehusinnkjøp HF¹. Det fordrer en avtale med RHF-ene og Sykehusinnkjøp HF. Helsedirektoratet blir den som inngår avtaler, eller dette må bli en del av ansvaret/oppgavene for en aktør det kjøpes tjenester av. Til drift og logistikk av lageret må Helsedirektoratet inngå avtaler etter en anbudsprosess med en logistikkoperatør for frakt og spedisjon, f.eks. OneMed Services, som i dag har denne oppgaven for Helse Sør-Øst RHF.
- B) Helse Sør-Øst RHF fortsetter som i dag daglig drift av fremtidig nasjonalt beredskapslager gjennom Sykehusinnkjøp HF og (pt.) OneMed Services. Helsedirektoratet har forvaltningsansvaret og står som eier av lageret og faktureres kostnadene for innkjøp og drift.

I en kort høringsrunde på en tidlig versjon av dette dokumentet opplyser Helse Sør-Øst RHF

¹ 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

at de ikke ønsker denne oppgaven. Dersom insentivene for RHF-ene er gode kan vi likevel ikke se bort fra at dette kan være en mulig løsning.

I forhold til I A:

- Helsedirektoratet anser at det ikke er relevant å vurdere at Helsedirektoratet selv skal bygge opp organisasjoner lik Sykehusinnkjøp HF eller OneMed Services for å ivareta driften av et statlig eid fremtidig nasjonalt beredskapslager. Det kan skape uklar grense mot Sykehusinnkjøp HF (RHF-ene), og å bygge opp en logistikkorganisasjon antas å være dyrere å drifte enn å bruke etablerte aktører etter en anbudsprosess. Det er mulig at et «Smittevernutstyr-innkjøp AS» som kun skal gjøre innkjøp av PVU for fremtidig nasjonalt beredskapslager, kan fungere ved siden av Sykehusinnkjøp HF, men det gis ikke vurdering her.
- Det er nødvendig med en tett kontakt mot RHF-ene og HF-ene fordi det er de som vil forbruke det meste av PVU i en normalsituasjon. Det vil forenkle prosessen betydelig om RHF-ene og HF-ene i praksis blir de eneste som besørger rullering ved avsetning fra lageret. Denne oppgaven forutsetter en avtale med Sykehusinnkjøp HF v/RHF-ene. Sykehusinnkjøp HF er i dag en integrert del av mange av anskaffelsesprosessene i RHF og HF, og som de er vant til å bruke. Sykehusinnkjøp HF kan gjennomføre anskaffelsesprosessen og følge opp inngåtte avtaler, men Helsedirektoratet eller en aktør på Helsedirektoratets vegne er den som må inngå avtaler om de varene til fremtidig nasjonalt beredskapslager som defineres inn i beholdningen, og som kan sikre at nye aktuelle produkter kommer inn på lageret og gradvis erstatter gamle produkter. Sykehusinnkjøp HF har nødvendig kompetanse og erfaring for oppgaven.
- Hvis det kan inngås en avtale med RHF-ene om bruk av Sykehusinnkjøp HF til denne oppgaven, må det kompenseres for de personellressursene og øvrige kostnader som de vil bruke på denne oppgaven. Å gjennomføre anskaffelsesprosessen og forvalte inngåtte avtaler begrenset til beredskapslageret antas ikke å utgjøre noe vesentlig stort behov for personellressurser i en allerede etablert organisasjon.
- Helsedirektoratet, eller en aktør det kjøpes tjenester av, vil være organisasjonen som inngår avtalene om kjøp. Det må antas at dette vil kreve noe mer ressurser til økonomiforvaltningen i Helsedirektoratet, uten at dette nå kan tallfestes. Det samme gjelder oppfølging av kontrakt med tilbyder av spedisjon og logistikkjenester. I samtaler med OneMed er det underveis blitt klart at lageransvarlig/logistikkansvarlig er den som inngår avtalene om kjøp.
- Helsedirektoratet som eier av fremtidig nasjonalt beredskapslager kan ha større frihet til å velge hvordan lageret skal forsynes ved at det ikke i samme grad vil være bedriftsøkonomiske vurderinger som styrer innkjøpene. I denne sammenhengen vil det trolig være lettere for Helsedirektoratet å kjøpe dyrere produkter, f.eks. fra norsk produksjon.
- En generell utfordring med etablering av et statlig lager som skal understøtte spesialisthelsetjenesten og kommuner er at pliktsubjektene mister insentiv til å bygge opp og vedlikeholde egne (beredskaps-) lager. Dette kan motvirkes ved oppfølging gjennom tilsyn. Når det gjelder PVU er det i praksis kun spesialisthelsetjenesten dette gjelder. Her er det ikke nødvendigvis noen fordel å forvente at de skal ha større egne lager fordi det kan redusere/forvanske rulleringen i nasjonalt beredskapslager. Det legges likevel til grunn at også spesialisthelsetjenesten skal ha en viss størrelse beredskapslager, uavhengig av fremtidig nasjonalt beredskapslager.

- Det er vanskelig å se for seg en interessekonflikt hvor RHF seg imellom ikke blir enige om fordeling av utstyr fra fremtidig nasjonalt beredskapslager (f.eks. i en ekstrem mangelsituasjon). HelseDirektoratet ville som eier og forvalter i en slik situasjon være upartisk, og kan treffe beslutninger på tvers av det enkelte RHF's interesser.
- HelseDirektoratet var i oppdrag 95 opptatt av en geografisk fordeling av lageret som en økt sikkerhet både for regionale forsyninger og redusert sårbarhet for hendelser, sammenliknet med sentralisering av lager på Østlandet. Det vil trolig være enklere for HelseDirektoratet å fordele lageret på f.eks. 4 regioner, hvor innholdet i lageret er regionalt fordelt etter f.eks. per capita. De enkelte regionene har da hvert sitt 6 måneders beredskapslager av PVU basert på folketallet, og som rulleres i regionen. Det kan ikke utelukkes at dette kan forårsake noe økt kassasjon fordi det årlig kan variere hvor mye PVU en region forbruker. I ett nasjonalt lager vil rulleringen jevnes mer ut og er ikke så utsatt for regionale variasjoner. Hvis det blir et vesentlig mindreforbruk i en region vil det likevel være mulig å levere av dette utstyret til en annen region. I en situasjon med kritisk mangel har HelseDirektoratet handlemot til å flytte utstyr mellom regioner uavhengig av hvor forsyningene befinner seg. HelseDirektoratet er kjent med at grossistene er kritisk til regionale lager fordi grossistene mener det er dyrt å operere ulike lagre med parallelle varenumre og varestrømmer, og at med flere lager er det større sannsynligheten for at det er feil lagermengde på det enkelte lager og man må drive med intertransaksjoner. Dette er sterkt fordyrende både administrativt og transportmessig. Denne innvendingen må tas i betraktning hvis dette skal vurderes.
- HelseDirektoratet anser at det kan være mulig å bruke modell IA til å rullere innholdet mot både kommuner og spesialisthelsetjenesten. Det betinger at lageret forsyner kommuner og spesialisthelsetjenesten for deretter å kjøpe inn nytt utstyr fra grossistene i Norge. Kommuner og RHF kan få et nærmere beregnet trekk i overføringene fra staten «som betaling» eller de kan betale innkjøpspris for utstyret. Lageret kjøper deretter inn nytt utstyr fra grossistene. På denne måten bør ikke denne lagermodellen ha negative effekter for grossistene. Kommuner og spesialisthelsetjenesten vil kjøpe PVU ved siden av lageret, fordi lageret ikke kan dekke alle produkttyper det kan være behov for.

I forhold til I B:

- Vi har sett at RHF-ene under ledelse av Helse Sør-Øst RHF har utført oppgavene rundt innkjøp, oversikt, lagring, logistikk med mer under den pågående covid-19 pandemien på en god måte. I en ev. fortsettelse vil det være naturlig at Helse Sør-Øst RHF vurdert ift. I B fortsetter å lede dette arbeidet på vegne av RHF og HF.
- Sykehusinnkjøp HF er en integrert del av RHF og vil ikke få en ny «eier» ved å fortsette som i dag. Sykehusinnkjøp HF kan fortsette uforstyrret med anskaffelsesprosesser og forvaltning av inngåtte avtaler som i dag.
- Helse Sør-Øst RHF har allerede etablerte systemer for spedisjon og logistikk gjennom bruk av OneMed Services.
- Helse Sør-Øst RHF har trening og erfaring med oppgaven fra nasjonal innkjøps- og fordelingsordning.
- Helse Sør-Øst RHF vil måtte bruke ressurser på administrasjon av fremtidig nasjonalt beredskapslager – lik de i dag gjør for nasjonal innkjøps- og fordelingsordning og videre med nasjonalt beredskapslager. HelseDirektoratet har det nasjonale ansvaret, og ressursbruk på administrasjon av fremtidig nasjonalt beredskapslager er ikke en kjerneoppgave for et RHF.
- I en ekstrem mangelsituasjon på PVU i RHF kan det skape usikkerhet om likeverdig fordeling og forfordeling mellom RHF av utstyr når ett RHF administrerer beredskapslageret.

Helsedirektoratet vil i en slik situasjon fremstå som nøytral. Det samme kan anføres som argument i en pandemisituasjon hvor fremtidig nasjonalt beredskapslager skal tas i bruk for å fordele utstyr til både RHF og kommuner. Kritikken fra kommuner mot fordelingsnøkkelen i covid-19 kan delvis være forårsaket av at det oppfattes å være et RHF som mottar, fordeler og sender ut utstyret. Det kan være en lærdom fra covid-19 at det er viktig at den som fronter fordeling av et gode det er lite av, oppfattes å være en instans uten bindinger til godet det er mangel på.

Ulempen med både IA og IB er at det kun er spesialisthelsetjenesten som bidrar til rullering av lageret. En mulig løsning for å øke rulleringen ved også å trekke inn kommunene kan være å selge PVU med begrenset holdbarhet fra beredskapslageret til grossistene til rabattert pris. Grossistene kan deretter selge dette videre til kommunene med den reduserte prisen (men med sitt grossistpåslag).

Modell II - Helsedirektoratet inngår avtaler med grossister om ekstra lager

Helsedirektoratet har gjennomført et møte med OneMed (grossist) og OneMed Services (drift, logistikk og distribusjon) om hvordan gjennomføringen av et nasjonalt beredskapslager kan gjennomføres. OneMed anbefaler en modell tilsvarende modell I og ser store utfordringer med en grossistbasert modell – modell II.

Helsedirektoratet oppfatter at tenkningen med bruk av grossister for drift av fremtidig nasjonalt beredskapslager, baserer seg på at det skal innebære en konkurranse hvor hensikten vil være å få ned kostnadene for innkjøp og drift av lageret.

Utgangspunktet for et nasjonalt beredskapslager er at beholdningen befinner seg på norsk jord. En grossistbasert modell må da basere seg på at grossistene er de som har denne beholdningen på sine lager. Staten betaler for innkjøpet og lagringen av utstyret hos grossistene. Grossistene vil deretter selge av lagrene og fortløpende kjøpe inn nytt til erstatning. Kassasjonsutgifter betales av staten, men det bør være innbakt incentiver i avtalen slik at kassasjon i størst mulig grad unngås.

En grossistbasert modell kan enten involvere en eller flere (alle) grossistene:

En modell med én grossist må basere seg på en anbudsprosess hvor vinneren skal besitte det nasjonale lageret. Det vil skape problemer ved en ny anbudsprosess hvor en ny grossist vinner og skal overta og føre beredskapslageret. Den nye grossisten kan ikke uten videre overta lageret fra forrige grossist av ulike grunner, men må bygge opp sitt lager og hvor staten betaler. I praksis vil den som vinner anbudet første gangen bli dominerende ift. andre grossister, og det vil neppe bli reell konkurranse ved forlenget eller ny kontrakt. En annen faktor er at de norske grossistene er relativt små og trolig er det kun OneMed som er stor nok til å være en reell kandidat som grossist.

En modell med flere (alle) grossistene må basere seg på at de fleste grossistene skal besitte en andel av beredskapslageret, slik at risiko spres og det ikke blir noen konkurransevidende effekter som modellen med én grossist kan gi. Det skaper flere utfordringer. Grossistene har pekt på at det er dyrt å operere ulike lagre med parallelle varenumre og varestrømmer, og at det med flere lagre er større sannsynligheten for at det er feil lagermengde på det enkelte lager. Hvilken fordelingsnøkkel som skal legges til grunn for hvilken mengde den enkelte grossist skal tildeles blir en annen utfordring. En slik modell øker sjansen betydelig for at grossistene vil «gå i beina på hverandre» og det blir en stor

utfordring å skulle koordinere det som utgjør det nasjonale lageret. En modell med flere grossister betinger at det er et tilnærmet umettelig marked. Det er det ikke på smittevernutstyr.

Grossistene kan forventes å ha et noe større marked å betjene enn bare helsetjenesten og derigjennom kanskje kunne rullere noe mer av utstyret. For å få maksimal rulling av hansker, munnbind og smittefrakker er det nødvendig å inkludere kommuner. Grossistene antas å være de eneste som kan avsette kommersielt også til kommuner.

Forbruket i kommunene kan illustreres med følgende tabell:

%-vis fordeling av hvor smittevernutstyr brukes	Kommune-helsetjenesten	Spesialist-helsetjenesten
Hansker	63	37
Munnbind	22	78
Øyebeskyttelse		100
Åndedrettsvern	1	99
Smittefrakker	28	72
Operasjonsluer	3	97

Modell III - kombinasjon av I og II

Helsedirektoratet oppfatter at en grossistmodell ikke vil gi besparelser ut fra tradisjonell tenkning om at grossister vil konkurrere om å få kontrakter, hvor de vil forsøke å drifte dette mest mulig økonomisk og ressursbesparende, slik at det blir lavest mulig kostnader i gjennomføringen.

Helsedirektoratet oppfatter at en modell som involverer grossister kan være nødvendig for å klare å rullere lageret og for å unngå å ta bort et marked for grossistene. Besparelsen som oppnås med å bruke grossister ligger dermed i redusert kassasjon, og ikke i tenkningen om at grossister gjennom konkurranse om anbud på beredskapslageret kan gjennomføre ordningen rimeligere eller mer effektivt.

Uavhengig av modell må det brukes en profesjonell aktør til å drifte lageret – varer inn og ut, det eldste utstyret ut først, oversikt over beholdning osv. En privat aktør kan også eie lagerbygningen og tomte det står på. For å gjennomføre innkjøp til lageret og «salg»/levering fra lageret til kommune og RHF vil det også være nødvendig med bruk av profesjonelle aktører.

I en modell III vil Helsedirektoratet ha rollen som eier av overlageringen hos grossisten (-e). Sykehusinnkjøp HF vil være ansvarlig for anskaffelsesprosessen og oppfølging av inngåtte avtaler (etter avtale med RHF om bruk av Sykehusinnkjøp HF).

Som nevnt oppfatter Helsedirektoratet situasjonen slik at det i praksis kun vil være én aktør i Norge som kan drifte lageret – OneMed Services. Hvis overlageringen legges til én grossist (etter en anbudsprosess) oppfatter Helsedirektoratet det på samme måte, at det i praksis kun er én grossist som kan klare dette, OneMed. For ettertiden vil det trolig ikke være noen andre grossister som vil kunne konkurrere med disse to. Uansett er det som nevnt ingen reell gevinst av en konkurranse i dette fordi det ikke er driftsdelen som utgjør den store kostnaden – det er oppbyggingen av lageret kontinuerlige innkjøp og kassasjonskostnadene.

Hvis overlageringen skal spres på f.eks. de 4 største grossistene i Norge vil de konkurrere om salg til kommuner og spesialisthelsetjenesten. Det vil gi variabel omsetning blant grossistene og sannsynlig økt kassasjon. I tillegg vil nye (små) grossist-aktører føle seg forbigått. Det er også flere utfordringer

med en slik modell. Det vil dog være mulig å bruke anbud til en slik grossistmodell hvor en betingelse er at overlageringen skal fordeles på de 2, 3 eller 4 «rimeligste» anbudene.

Det er mulig med en variant av modell III hvor modell IA og IB baseres på leveranser kun til spesialisthelsetjenesten. Det bygges opp et lager hos grossistene som skal dekke valgt scenario og volumet utstyr for spesialisthelsetjenesten. RHF kan direkte betale for utstyret de bruker fra lageret, eller de kan få «gratis» utstyr gjennom at de får et estimert trekk i årlig ramme (eller et trekk i påfølgende års ramme basert på forbruk i foregående år). Grossisten med lageret kjøper fortløpende inn nytt utstyr fra seg selv og øvrige grossister. I denne modellen kan det i tillegg etableres en overlagering hos en eller flere grossister tilsvarende det som er kommunenes andel. Rulleringen av overlageret hos grossistene skjer da gjennom salg til kommuner. Det er uklart i hvor stor grad denne varianten av modell III bidrar til redusert kassasjon, men den ødelegger ikke grossistmarkedet for smittevernmateriell og både kommuner og spesialisthelsetjenesten bidrar til rullering.

Helsedirektoratets vurdering

Helse Sør-Øst RHF har i høringsuttalelsen på dette dokumentet svart at de ikke ønsker oppgaven med å bygge opp og drifte fremtidig nasjonalt beredskapslager. Gitt at dette synet ikke kan endres er det kun Helsedirektoratet som er aktuell for oppgaven ift. modell I. Ut fra forutsetningene i oppdrag 205 og dagens situasjon, er det modell I Helsedirektoratet anser som best egnet.

Helsedirektoratet vil i denne rollen være avhengig av et samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, etter avtale med RHF-ene som eiere. Sykehusinnkjøp HF vil ivareta anskaffelsesprosessen og oppfølging av inngåtte avtaler. Helsedirektoratet må inngå avtaler om lagerbygg og gjennomføring av lagerhold og logistikk. Helsedirektoratet vil med modell I få en rolle med forvaltning av ordningen og å betale kostnader som påløper. Lagerforvaltning og kontakten med Sykehusinnkjøp HF vil ikke trenge direkte involvering av Helsedirektoratet, men det vil være behov for jevnlig møter med de som er involvert i gjennomføringen, også RHF. I denne modellen vil Helsedirektoratet etter en anbudsprosess kunne velge lagerforvalter uten at det burde påvirke markedet for grossister spesielt negativt.

Helsedirektoratet anser at en grossistmodell hvor lagerholdet er flyttet over på en eller flere grossister ikke gir gode nok muligheter for rullering. Helsedirektoratet oppfatter også at grossistleddet vil kunne komme i en ubalanse.

Helsedirektoratet anser at modell III på samme måte som modell II ikke vil bidra til vesentlig bedret rullering og redusert kassasjon. Modellen vil i tillegg kunne skape en ubalanse i markedet for grossister.

Modell I vil kun være rettet mot spesialisthelsetjenesten. Grossistene vil uforstyrret konkurrere om leveranser av smittevernutstyr til fremtidig nasjonalt beredskapslager. Dette lageret vil i en normalsituasjon kun forsyne spesialisthelsetjenesten og kun rulleres den veien. Grossistene konkurrerer på vanlig måte om leveranser til kommunene i normalsituasjonen. Fremtidig nasjonalt beredskapslager kommer til anvendelse for kommunene i en krise-/ pandemisituasjon. Grossistene kan i denne situasjonen velge salg til etterfylling av beredskapslageret eller selge direkte til kommuner.

Tiltak som kan begrense driftskostnader og bidra til effektiv rullering.

Kostnadene for gjennomføring av fremtidig nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr kan i hovedsak deles i 4 deler:

1. **Innkjøp:** Omfatter innkjøp av smittevernutstyr til oppbygging av lageret. Innkjøp til erstatning for det som tas ut av lageret vil i all hovedsak finansieres av salg fra lageret.
2. **Kassasjon:** Omfatter innkjøp av utstyr til erstatning av det som må kastes og kostnader med avhending av kassert utstyr
3. **Driftskostnader:** Omfatter leie av lagerplass, kjøp av logistikkjenester, kostnader for testing av utstyr med utgått holdbarhet, utgifter for Sykehusinnkjøp HF og vakhold
4. **Forvaltning:** Omfatter økonomioppfølging, administrasjon og tilsyn/oppfølging fra myndighetsnivå av gjennomføringen

Ev. innledende kostnader kan være kjøp av tomter, bygging av lagerlokaler og utrustning av nødvendig infrastruktur på lagerstedene.

Innkjøp

Innkjøp til oppbygging av lageret vil være en engangsutgift. Prisene på utstyret svinger i takt med etterspørselen og er høyere nå enn i en normalsituasjon. Prisene for nitrilhansker ligger normalt rundt NKR 0,50 pr. stk., men vil fremover sannsynligvis stige til rundt NKR 1,50. Dette vil vedvare inn i 2022. Årsaken er råvaremangel kombinert med stor internasjonal etterspørsel. For de øvrige varene er det ikke ventet større nedgang i prisene og det skyldes at det er relativt god tilgang på dette utstyret nå. Dersom innkjøpet gjøres når markedet går tilbake til en mer normal tilstand blir prisene lavere.

Innkjøp av produkter til erstatning for det som tas ut (selges) til RHF blir en løpende utgift, men denne balanseres i stor grad av at RHF må betale (eller får en reduksjon i rammeoverføringen) for utstyr de tar ut av lageret. At utstyret ikke er gratis bidrar til nøkternhet i forbruket.

For å støtte norsk produksjon av smittevernutstyr kan det være ønskelig å kjøpe norske produkter. Dette gjelder spesielt åndedrettsvern, men også munnbind og smittefrakker. Prisene for disse vil være høyere enn varer produsert i f. eks. Kina, men trenger ikke være vesentlig høyere. Det vil være mulig å få til ordninger hvor prisene for dette utstyret kan dempes: Produsenten kan redusere fortjenestemarginen, grossisten kan redusere sitt påslag på prisen og staten kan være villig til å betale en noe høyere pris. Staten har også øvrige virkemidler som kan anvendes.

Kassasjon

Kassasjon vil i lagerets levetid trolig bli den største utgiften, i hovedsak pga. åndedrettsvern – FFP3. Brillor/visir har en levetid på mange tiår forutsatt at de ikke har deler som består av skumplast/gummi/tøymateriale som kan gå i oppløsning pga. elde. Selv med flere tiårs levetid vil det måtte påregnes kassasjon.

Åndedrettsvern vil det ikke være mulig å bruke opp uten i en pandemisituasjon, og her vil det meste etter hvert måtte kasseres. For å unngå å måtte destruere alt kan det vurderes om varer som nærmer seg holdbarhetsgrensen kan doneres til bistandsprosjekter/NGOs. De fleste varene har dessuten holdbarhet ut over det produsenten garanterer. Produktutviklingen gjør at det kan komme masker som har lengre levetid og/eller som har deler som kan skiftes ut som ikke er så kostbare.

Det viktigste tiltaket for å unngå kassasjon er rullering av produktene som det er forbruk av. Dersom lageret inneholder varianter av produkter innen hver produktgruppe som brukes til vanlig gir det økt mulighet for rullering.

	Lager scenario 7 180 dager	Totalt årlig normalforbruk i helsetjenesten	Rest å rullere	Antall år å rullere rest
Hansker	-	-	-	-
Munnbind	42 956 882	9 393 239	33 563 643	4
Øyebeskyttelse	30 249 791	14 300	30 235 491	2114
Åndedrettsvern	30 242 016	73 186	30 168 830	412
Smittefrakker	31 309 358	2 740 904	28 568 454	10
Hetter	30 242 016	3 954 161	26 287 855	7

Sterile produkter har få års holdbarhet ift. steriliteten, men det er ingen sterile produkter i dette beredskapslageret.

For smittefrakker vil det være mulig å ha en del gjenbruksfrakker (som kan vaskes). Det reduserer mengden engangsfrakker, som det er mest forbruk av, og rulleringstiden kan derfor trolig reduseres til nærmere 5 år. Det gir god margin ift. holdbarheten på disse. Hvordan holdbarheten er på gjenbruksfrakker er ukjent, men den vil være lenger enn for engangsfrakker. For gjenbruksfrakker kan det bli noe kassasjon, men det avhenger av holdbarhet og hvor stor rulleringen blir.

Lagringen har betydning for holdbarheten – med ideell luftfuktighet og temperatur reduseres forringelsen av emballasjen og produktene. Det vil derfor være nødvendig å stille krav til lagerlokaler og driften av beredskapslageret ift. lagermiljø.

Det er ikke mulig å overskue nå, men en del av utstyret kan trenge spesiell avhending og destruksjon fordi det blir betegnet som spesialavfall. I den grad det blir mulig bør derfor materialvalget på utstyret mest mulig bestå av resirkulerbart materiale eller miljøvennlige materialer.

Driftskostnader

Dette vil i hovedsak være faste kostnader hvor prisstigningen vil gi en årlig økning i kostnadene. Helsedirektoratet anser at jevnlig anbuds konkurranser med års mellomrom, for å få tilbud om hvem som kan utføre de ulike driftsoppgavene rimeligst og med best kvalitet må gjennomføres, men at dette neppe vesentlig påvirker de faste kostnadene.

For å kontrollere holdbarheten på utstyr kan det gjennomføres kvalitetskontroller hos akkreditert institusjon. Norge har pt. ingen slik institusjon, men det er gjentatt ganger vist til at FFI er villig til å påta seg slik akkreditering. Det gjenstår at FFI gis denne muligheten. Prisen for en test av utstyr ligger rundt NKR 10 000,-. Dette er en kostnad som vil bli belastet lageret.

Det bør gjennomføres kvalitetstester av utstyret som kjøpes inn til lageret for å sikre at det ikke lagres sekunda vare, og som først oppdages når utstyret skal tas i bruk i en pandemisituasjon. Testing hos FFI (hvis de ikke legger ned testaktiviteten) vil bli en tilnærmet fast utgift.

Forvaltning

Dette vil ikke være en vesentlig kostnad i driften av beredskapslageret og Helsedirektoratet anser at det er lite som vil påvirke denne kostnaden. Denne kostnaden vil være tilnærmet konstant.

Administrative, juridiske og økonomiske konsekvenser av forslagene

Gjennomføringen av valgt modell (modell I) betinger bruk av en innkjøpsaktør som har nær kontakt med spesialisthelsetjenesten og som er kompetent på anskaffelsesprosesser og oppfølging av innkjøpsavtaler. Gjennomføringen av modell I betinger en avtale mellom Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF v/RHF-ene.

Helsedirektoratet må etablere en organisering for oppfølging av forvaltningsansvaret og styringen av fremtidig nasjonalt beredskapslager. Det vil etter hvert avklares hvor mye administrasjon oppfølgingen av avtaler, økonomiforvaltning og løpende kontakt med logistikkansvarlig og Sykehusinnkjøp HF vil kreve. Det samme gjelder oppfølging av varebeholdningen og hvilke produktgruppe som bør være på lageret. Dette må forventes å kreve personellressurser i Helsedirektoratet. For Sykehusinnkjøp HF forventes det ikke å medføre større endringer, men det kan bli nødvendig med flere personellressurser.

For RHF-ene forventes ikke etableringen av innkjøp av smittevernutstyr gjennom fremtidig nasjonalt beredskapslager å medføre endringer fra dagens praksis med innkjøp gjennom grossist. RHF-ene som eier av Sykehusinnkjøp HF må trolig ha en egen dialog med Helsedirektoratet i oppfølgingen av bruken av Sykehusinnkjøp HF.

Modell I oppfattes ikke å ha negative virkninger på markedet for smittevernutstyr i Norge eller for grossistene, i motsetning til modell II og modell III.

Dersom staten skal kjøpe tomter og bygge lager vil dette kreve organisering som egne prosjekter for gjennomføringen. Dette innebærer en kostnad som pr. nå er ukjent.

En regionalisering av lagrene kan kreve ekstra oppfølging og kostnader for etablering, og øke kostnadene for driften. Dette må veies opp mot behovet for å redusere sårbarheten som en konsentrering av lagrene kan innebære.

Spesialisthelsetjenesten mottar ikke utstyr fra lageret kostnadsfritt. Hvilken ordning som skal etableres for økonomisk oppgjør må vurderes nærmere. Helsedirektoratet ser to mulige løsninger – redusert ramme forskuddsvis eller etterskuddsvis basert på forbruk, eller direkte betaling som ved vanlig kjøp. Avhengig av hvilken ordning som etableres kan dette kreve noe administrasjon, men dette antas å kunne oppveies av redusert administrasjon som dagens system medfører.

Akkreditering av FFI etter ISO 17025 og årlig drift av testvirksomheten vil medføre en kostnad for FFI. Kostnaden vil et stykke på vei oppveies av inntjening gjennom betaling for testingen som utføres. Det er viktig å teste utstyret som skal inn på lageret slik at ev. sekunda vare kan stanses. Det vil være behov for stor testaktivitet i oppbyggingen av lageret, men mindre aktivitet når lageret er i drift. Avhengig av hvilken fase beredskapslageret er i vil det kunne medføre behov for personellressurser i FFI ved stor testaktivitet.

Det forventes ikke å være spesielle juridiske konsekvenser av forslagene siden gjennomføringen bygger på etablerte lover og forskrifter og bruker etablerte systemer for innkjøp og drift. I en fremtidig krise-/pandemisituasjon kan det bli nødvendig med unntak fra lov og forskrift som nå i covid-19.

Det vil være store kostnader i oppbyggingsfasen av beredskapslageret. Det vil også være en relativt stor årlig kostnad ifm. innkjøp av utstyr, men dette vil i en eller annen form bli tilbakebetalt fra RHF siden volumet i lageret skal være fast, slik at salg ut av lageret finansierer kjøp inn til lageret. Etter noen år vil det begynne å bli en del kassasjon som vil kreve nyinnkjøp.

Hvis det skal kjøpes tomter og bygges lager blir dette innledningsvis også en større kostnad. Det er vanskelig nå å overskue hvordan disse kostnadene kan fordele seg fremover fra det tidspunktet det gis klarsignal til å starte etableringen av beredskapslageret. Dette kan ha vesentlige følger for statsbudsjettet.

Samlet vurdering for et fremtidig beredskapslager

- Helsedirektoratet og FHI legger til grunn både et scenario med kontakt-/dråpesmitte og et scenario med luftsmitte
- Beredskapslageret skal være stort nok til å kunne forsyne spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten i 180 dager
- Et scenario med luftsmitte vil innebære store volum av åndedrettsvern og visir/briller som er svært kostbart. I motsetning til øvrig smittevernutstyr er det kun en marginal del av dette utstyret som vil la seg rullere, noe som vil øke sannsynligheten for en betydelig kassasjon. For å ha en grønnere profil med mindre kassasjon, og redusere kostnader, kan det legges til grunn et scenario med kontakt-/dråpesmitte for 180 dager, med en påbygning av utstyr for luftsmitte for f.eks. 90 dager.
- Med unntak av hansker er normalforbruket av smittevernutstyr i kommuner lavt sammenlignet med spesialisthelsetjenesten. Det er videre langt større utfordringer med å innlemme kommunehelsetjenesten i en ordning med rullering. Av den grunn er det lagt til grunn at lageret kun skal rulleres gjennom spesialisthelsetjenesten.
- Spesialisthelsetjenesten skal betale ved uttak av smittevernutstyr og disse midlene finansierer nyinnkjøp slik at fremtidig nasjonalt beredskapslager hele tiden inneholder samme volum av smittevernutstyr. Spesialisthelsetjenesten skal ikke ha et økonomisk tap på de endringene dette eventuelt vil medføre.
- Kommunehelsetjenesten og deres forhold til grossistene vil i en normalsituasjon ikke bli påvirket av beredskapslageret
- I en eventuell ny beredskapssituasjon, hvor grossistene ikke klarer å levere tilstrekkelige mengder smittevernutstyr til kommunehelsetjenesten, vil kommunehelsetjenesten få forsyninger direkte fra beredskapslageret uten at grossistene er involvert. Spesialisthelsetjenesten vil få sine leveranser på samme måte som i en normalsituasjon. Det betales ikke for leveranser fra beredskapslageret i en krise-/pandemisituasjon.
- Helsedirektoratet anbefaler modell I for drift av beredskapslageret hvor Helsedirektoratet bygger opp og drifter lageret gjennom avtale med kommersiell lager-/logistikkoperatør
- Det inngås avtale med RHF om bruk av Sykehusinnkjøp HF til anskaffelsesprosesser og oppfølging av inngåtte avtaler
- Helsedirektoratet anbefaler ikke en grossistmodell - modell II og modell III. En grossistmodell vil ha en rekke negative effekter på grossistleddet og vil være fordyrende.
- Helsedirektoratet har ikke vurdert nærmere bruk av regionale lager. I oppdrag 95 ble det lagt til grunn i alle modellene at det skulle være regionale lager av hensyn til redusert sårbarhet og økt forsyningsikkerhet utenfor Østlands-området.
- Det er en rekke forhold som vil påvirke kostnadene ved etablering og drift av fremtidig nasjonalt beredskapslager. Det er mulig å gjøre nærmere vurderinger av disse ut over det som er nevnt i dette dokumentet, men det forutsetter innhenting av detaljert informasjon og behov for mange beregninger. Helsedirektoratet mener dette ikke vil være formålstjenlig før rammene for etablering og drift er nærmere avklart.

Skisse som viser hvordan organiseringen av modell I vil se ut

