

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 20/3747-3
Saksbehandler: Hilde Skagestad
Dato: 19.02.2020

Unntatt offentlighet: offl. § 15 1. ledd

Utbrudd av covid-19 - svar på oppdrag om å etablere hjemmel for å begrense parallell eksport av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Helsedirektoratet viser til tidligere korrespondanse i saken, senest til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 14. februar 2020.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om følgende:

- vurdere om vilkårene i smittevernloven (smvl.) § 7-12 anses oppfylt basert på gjeldende situasjon. Det er i brevet fra departementet særlig vist til at fullmakten i forarbeidene er forutsatt brukt bare i en "alvorlig nasjonal krisesituasjon".
- vurdering av hvilke tiltak som anses nødvendig for å sikre folkehelsen som følge av faren for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom.
- innspill til tekst som kan benyttes dersom vilkårene i smittevernloven § 7-12 ikke lenger anses oppfylt og som kan brukes dersom situasjonen endrer seg.

Departementets anmodning til Helsedirektoratet om å ha dialog med legemiddelgrossistene og leverandører av utstyr for å sikre felles forståelse av situasjonen og mulige utfordringer, samt utforme et normativt budskap til tjenesten i den hensikt å sikre forsvarlig ytelse av helse- og omsorgstjenester, vil bli besvart i eget brev.

Teksten er utarbeidet i samarbeid mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Vurdering av om vilkårene i smittevernloven § 7-12 er oppfylt i gjeldende situasjon

Smittevernloven § 7-12 lyder:

Når et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom truer folkehelsen, eller når det er fare for et slikt utbrudd og det på grunn av disse forhold er fare ved opphold, kan Kongen gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen, og for at det kan settes inn tiltak til vern om befolkningen. Om nødvendig kan Kongen gjøre avvik fra gjeldende lovgivning. Lov av 15. desember 1950 om særlige rådgjerder under krig, krigsfare og liknende forhold §§ 3 og 4 gjelder tilsvarende.

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Hilde Skagestad, tlf.: +4790520523

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

Av forarbeidene fremgår det at fullmakten bare er forutsatt brukt i en alvorlig nasjonal krisesituasjon¹.

Sykdom fremkalt av covid-19 er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom, jf. smvl. § 1-3 første ledd nr. 3. Helsedirektoratet vurderer at det er fare for et utbrudd med covid-19 i Norge.

Helsedirektoratet vurderer i tillegg at de nedenfor nevnte tiltakene må iverksettes nå ut i fra en overhengende fare for at det vil oppstå ytterligere mangelsituasjoner ved opphold.

Helsedirektoratet vurderer at det ut fra gjeldende situasjon foreligger en truende nasjonal krisesituasjon. Vi vil begrunne dette nærmere.

Status utbrudd av covid-19

Så langt har over 71 000 mennesker blitt smittet av covid-19 i til sammen 25 land, de fleste smittede er i Kina. Antallet døde er ca. 1800.

Verdens helseorganisasjon estimerer at 82 prosent av de smittede har få eller ingen symptomer, 15 prosent blir alvorlig syke og ca. 3 prosent blir kritisk syke. Det nye coronaviruset har sannsynligvis en reproduksjonsrate mellom 2 og 3; det vil si ca. dobbelt så smittomt som vanlig influensa. Flertallet av de kritisk syke får en viruslungebetennelse som vanligvis trenger intensiv behandling i en til to uker.

En situasjon med 10 000 smittede i Norge vil trolig kunne medføre ca. 1200-1500 innleggelser samt at 300 kan trenge intensivbehandling. I en normalsituasjon har Norge ca. 450 respiratorer i drift ved landets sykehus.

En influensapandemi smitter normalt 25 prosent av befolkningen i løpet av 6 måneder. Beregningen over viser viktigheten av å gjennomføre strenge smitteverntiltak i de første fasene av epidemien, slik at man kan forsinke smitten i befolkningen for å redusere antallet smittede på samme tid. Det vil si at epidemikurven blir så flat som mulig.

Helsedirektoratet har kartlagt lagerbeholdning av kritiske legemidler og personlig verneutstyr/beskyttelsesutstyr i de regionale helseforetakene. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har kartlagt lagerbeholdningen av kritiske legemidler hos grossistene og leverandørene. Det er krevende å fremskaffe denne informasjonen. I en epidemisituasjon vil forbruket av en del kritiske legemidler øke dramatisk, særlig legemidler til behandling av intensivpasienter og antibiotika. Tilsvarende vil forbruket av personlig verneutstyr mangedobles sammenlignet med normalsituasjonen.

Helse Sør-Øst RHF melder om kritisk mangel på personlig verneutstyr og særlig FFP3 åndedrettsvern. De rapporterer videre at de ikke får tak i flere åndedrettsvern fra leverandører og har nå startet rasjonering ved Oslo universitetssykehus.

I tillegg har Helsedirektoratet mottatt melding fra Fylkesmannsembeter og en rekke kommuner om at de ikke får kjøpt nødvendig personlig verneutstyr.

Alle legemidler vi vil trenge ved behandling av pasienter ved en coronaepidemi blir produsert i utlandet. Norge er derfor avhengig av import for å dekke behovet for legemidler. Legemiddelproduksjonen er global og markedsstyrt, med høy grad av konsolidering og oppkjøp, samt produksjon i lavkostland. Sistnevnte gjelder særlig for produksjon av virkestoff og mellomprodukt, hvor produksjonen i stor grad foregår i Kina og India.

Legemiddelgrossistene, som alle er eid av store utenlandske firmaer, har vanligvis lager av legemidler i Norge for 6-8 uker i en normalsituasjon, under forutsetning av at disse ikke parallelleksporteres. Norge

¹ Ot.prp.nr. 91 (1992-93) s. 177-178

har en betydelig paralleleksport i Europa. Enkelte europeiske land har innført restriksjoner på paralleleksport. Trenden synes å være økt proteksjonisme. I forbindelse med Brexit ble det innført forbud mot paralleleksport fra Storbritannia for en rekke legemidler.

Oppsummering

Helsedirektoratet vurderer stor sannsynlighet for at covid-19 kommer til Norge. Dersom det skulle bli et større utbrudd i Norge er de foreslåtte tiltakene nedenfor nødvendig for å trygge folkehelsen, og til vern om befolkningen.

Vi viser i denne situasjonen til at Verdens helseorganisasjon har erklært en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse (PHEIC), at Helse- og omsorgsdepartementet har delegert til Helsedirektoratet oppgaven med å koordinere helse- og omsorgssektorens innsats, samt at direktoratet har satt kriseutvalg.

Tiltak som anses nødvendig for å trygge folkehelsen som følge av faren for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom

Innføre lovhjemmel for å rasjonere legemidler fra grossist og apotek ved redusert tilgang

Legemiddelverket har i dag en rådgivende funksjon overfor grossister og apotek når det gjelder å rasjonere legemidler i situasjoner med forsyningssvikt. Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring.

Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek, f.eks. gjennom å sette grenser for hvor mye som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. For eksempel kan det settes begrensninger for hva pasienter kan få utlevert på en gang. Normalt utleveres det for tre måneder på blåresept, - dette kan f.eks. reduseres til en måned.

Regulering av paralleleksport

Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslår at det innføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted. Dette omfatter definerte kritiske legemidler.

Før eventuell paralleleksport eventuelt tillates etter en melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder.

Meldeplikten tas i bruks straks. Det er vanskelig å forutse utviklingen; forbudet mot paralleleksport vil ikke bli tatt i bruk uten at det er fare for kritisk mangel på definerte kritiske legemidler.

Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

I forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler er det viktig raskt å kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning hos grossister og i apotek i Norge. Dette er en forutsetning for å kunne rasjonere legemidler eller prioritere enkelte pasientgrupper. Legemiddelverket og Helsedirektoratet trenger innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for et slikt behov foreligger.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer at vilkårene i smittevernloven § 7-12 allerede er oppfylt. Vi anmoder Helse- og omsorgsdepartementet om at det blir fremmet en kongelig resolusjon så raskt som mulig for å trygge folkehelsen og verne befolkningen.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Anne Louise Valle
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Statens legemiddelverk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse- og omsorgsdepartementet		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO