

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
20/4110-53

Dato
7. mai 2021

Tillegg til tildelingsbrev nr. 19 - Beredskapslager for legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oppdrag TB2021-61 i tildelingsbrev for 2021, oppdrag om vurdering av behov og innretning av et permanent beredskapslager for legemidler av 24. juni 2020 samt Helsedirektoratets leveranse av 25. januar 2021. En videreføring av en todelt modell med en forskriftsfestet beredskapsplikt hos legemiddelgrossistene for primærhelsetjenesten og en avtalefestet beredskap for spesialisthelsetjenesten legges til grunn for videre arbeid. Departementet viser videre til dialog med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk i mars og april 2021.

Oppdrag

Delleveranse I: Forslag til organisering og ansvarsfordeling

Helsedirektoratet skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, skissere overordnet ansvarsfordeling for beredskapslagring av legemidler i primærhelsetjenesten som utgangspunkt for nærmere klargjøring av konkrete oppgaver knyttet til de ulike rollene i delleveranse 2. Departementet vurderer at overordnet forvaltningsansvar og tilsyn med forskriftsbestemmelser burde deles mellom ulike myndighetsaktører.

I forslaget skal det fremkomme hvor Nasjonal legemiddelberedskapskomite, og en videreutvikling av denne i retning av et nettverk mellom aktører og mekanisme som ivaretar behov for koordinasjon i helsetjenesten, bør plasseres.

Frist for oversendelse settes til 1. juni 2021.

Delleveranse II: Utkast til høringsnotat

Helsedirektoratet skal, i samarbeid med Legemiddelverket, utarbeide utkast til høringsnotat og forslag til forskriftsendringer om beredskapslager av legemidler i primærhelsetjenesten. Høringsutkastet skal inneholde følgende elementer:

1. Beskrivelse av ansvarsfordeling, jf. delleveranse I.

2. Omfang og legemiddellister skal foreslås. Lagrenes størrelse og innhold skal kunne dimensjoneres og justeres ved behov. Det bør vurderes om algoritmen utarbeidet i prosjektet B180 kan legges til grunn. Det skal legges frem forslag til kompensasjon for og en vurdering av kapasitet hos legemiddelgrossistene. Det skal videre vurderes om forvaltning av nasjonale lagre for antiviralia bør inkluderes i forslaget.
3. Oppgavebeskrivelser for og sammensetning av en ev. videreutvikling av Nasjonal legemiddelberedskapskomite, med sikte på å kunne bidra til å overvåke, evaluere utviklingen i markedet og tilpasse innhold og lagernivå på tvers av helsetjenesten samt andre ordninger, som f.eks. innkjøp av virkestoff eller deltakelse i internasjonale fellesinnkjøp, etter behov.
4. Det skal vurderes om det i særskilte tilfeller bør lagerføres enkelte virkestoff. Vurderingen skal gjøres i lys av lagrenes omfang og igangsatt arbeid på legemiddelberedskapsområdet på europeisk nivå. Dersom dette er tilfellet, skal det utarbeides systemer for vurdering og lagerføring, samt tydelige kriterier for når og hvordan kriseproduksjon iverksettes.
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for berørte etater og aktører, primær- og spesialisthelsetjenesten, herunder også ev. nye eller utvidede oppgaver.

Videre skal det gis et konkret forslag til hvordan en overgang fra avtalebasert til forskriftsfestet beredskapslager for primærhelsetjenesten kan gjennomføres, i lys av gjeldende avtale(r).

Frist for oversendelse av høringsnotat og forslag til overgang fra avtale for primærhelsetjenesten inngått under covid-19 settes til 1. november 2021.

Gjennomføring av oppdraget

I tillegg til Legemiddelverket skal også aktører som deltar i oppbyggingen av nåværende beredskapslagre involveres i arbeidet. Helsedirektoratet skal lede arbeidet, og legge frem endelige vurderinger i utkast til høringsnotat. Berørte aktører, herunder bl.a.

Folkehelseinstituttet, Statsforvalterne, KS og kommunesektoren, samt distribusjons- og produksjonsleddet, skal gis anledning til å gi innspill.

Der formålstjenlig kan departementet inviteres til arbeidsmøter.

Helsedirektoratet er tidligere gitt oppdrag som ledd i oppfølging av rapport IS 2837, herunder å kartlegge det norske arbeidet med legemiddelberedskap, håndtering av mangelsituasjoner og skissere aktørenes ansvarsområder, samt tillegg til tildelingsbrev nr. 62 - etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten. Oppdraget gitt i dette brevet skal prioriteres i første rekke.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
Avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Riksrevisjonen