



Justis- og beredskapsdepartementet  
Postboks 8005 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.  
23-2619

Vår ref.  
100/18054

Dato:  
13.10.2023

## Høringssvar - NOU 2023:17 Nå er det alvor - Totalberedskapskommisjonen

Kommisjonens mandat innledes med «å sørge for innbyggernes trygghet er en av statens viktigste oppgaver. Arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap er helt sentralt for å skape og opprettholde denne tryggheten.»

Apotekenes viktigste samfunnsoppdrag er å sikre at innbyggere får de legemidlene de skal ha. Apotekene skal sikre en høy forsyningsikkerhet i hele landet, og de skal bidra til at legemidlene brukes riktig.

Oppsummert er våre innspill til denne høringen:

- Apotekbransjen må innlemmes bedre i nasjonalt beredskapsarbeid både på nasjonalt og kommunalt nivå.
- Bruk av eksisterende arbeidsprosesser og rutiner bør i størst mulig grad legges til grunn i håndteringen av fremtidige kriser.
- Ansvar for legemiddelberedskapen må avklares og tydeliggjøres, og det må snarest etableres et fora for håndtering av legemiddelmangel i primærhelsetjenesten. Apotek og legemiddelgrossister må være representert.
- I en presset helsetjeneste og i krisesituasjoner kan en rekke standardiserte tjenester tilbys innbyggerne fra apotek og derigjennom avlaste øvrig helsetjeneste. Det bør vurderes nærmere hvilke tjenester apotekene kan levere.
- Muligheten for å utvikle en produksjonskapasitet innenfor rammen av et nordisk samarbeid om vaksiner, legemiddelproduksjon, smittevernsutstyr og medisinsk-teknisk utstyr må utredes. Aktørene innen legemiddelproduksjon, slik som Serviceproduksjon AS, må bli godt involvert i arbeidet.
- Eksisterende råd for egenberedskap innen legemiddelområdet bør revurderes.

Våre innspill er nærmere beskrevet nedenfor.

Kommisjonen påpeker at næringslivet ikke er tilstrekkelig representert i råds- og beslutningsstrukturen. Mangelen på etablerte fora og kontakt med for eksempel sentral kriseledelse, kan føre til at næringslivet kommer sent i gang med koordinering, informasjonsutveksling og samhandling. Informasjonsdelingen mellom myndighetene og næringslivet er for svak.

I denne sammenheng mener vi det er viktig å se til erfaringene som ble gjort under pandemien. Apotekbransjen organiserte seg godt og hadde god dialog med myndighetene da pandemien startet. Problemstillinger ble avklart fortløpende, og informasjon ble formidlet raskt og hensiktsmessig. Vi erfarte imidlertid at apotekene var lite kjent med kommunale planer og tiltak

lokalt. I våre høringssvar til «Myndighetenes håndtering av koronapandemien» spilte vi derfor inn at apotek bør inkluderes i kommunenes beredskapsplanlegging.

I beredskapsplanleggingen må man også for fremtidige kriser legge til grunn at situasjoner i størst mulig grad håndteres ved bruk av eksisterende arbeidsprosesser og rutiner. Derfor er det så viktig at private aktører inviteres inn i de fora der planleggingen foregår. Det må også etableres relevante fora med beslutningsfullmakter som kan håndtere ulike former for kriser. For apotek er dette spesielt viktig i forhold til legemiddelberedskap og beredskap av smittevernstutyr.

Som private aktører i helsetjenesten støtter apotekene kommisjonens vurdering om at det er helt nødvendig å integrere næringslivet i nasjonal beredskap. Kommisjonen skriver at det må gjøres på en grunnleggende annerledes måte enn i dag. Apotekbransjen har tidligere i høring om «innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten» spilt inn behov for snarlig avklaring av ansvarsforhold knyttet til legemiddelberedskapen i Norge. Apotekene erfarer et økende antall mangelsituasjoner, og dette er en utvikling man ser også i andre land. Legemiddelmangel er en global utfordring, og økningen i antall mangelsituasjoner skjer til tross for større innsats innen beredskapslagring av legemidler nasjonalt de siste årene. I dette arbeidet er legemiddelgrossistene viktige samarbeidspartnere for myndighetene. Dette samarbeidet bør videreutvikles slik at vi får mer robuste nasjonale beredskapslagre av legemidler.

Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått å erstatte Nasjonal legemiddelberedskapskomité med et Nasjonalt Legemiddelberedskapsråd (ref. 25.2.4). Vi mener det er svært uheldig at man i forslaget til deltakelse i et slikt råd ikke har inkludert verken apotek eller legemiddelgrossister. Apotekforeningen mener at ansvar for legemiddelberedskapen må avklares og tydeliggjøres snarest. Hvis det etableres et Nasjonalt legemiddelberedskapsråd, må rådet få et tydelig mandat, tydelig definerte arbeidsoppgaver og definerte fullmakter. Vi mener at markedsaktørene må inviteres inn i rådet, og rådet bør kunne ha funksjon som en innsatsgruppe i fremtidige kriser.

Totalberedskapskommisjonen beskriver at de har mottatt innspill om at full deltakelse i EUs styrkede helseberedskapssamarbeid (EUs helseunion) vil være avgjørende for å ivareta fremtidig norsk helseberedskap, og at dette blant annet er et viktig element i norsk legemiddelberedskap for å sørge for tilgang til legemidler. Apotekforeningen mener det er viktig med internasjonalt samarbeid innen legemiddelberedskapsfeltet, men det internasjonale arbeidet må ikke gå på bekostning av innsats og tiltak som kan iverksettes for å bedre dagens situasjon og fremtidens utfordringer nasjonalt. Vi vil også fremheve at det i denne sammenheng er viktig å se til erfaringer fra andre land. Apotek og apotekfarmasøyter kan bistå i beredskapssituasjoner. Under pandemien var innføring av vaksinasjon et godt eksempel på hvordan apotek kunne tilby nye tjenester for å avlaste annen helsetjeneste. I andre land innførte man også ordninger der apotekfarmasøyter kunne fornye resepter på definerte legemidler som innbyggere bruker fast, og det er også i flere land innført ordninger der apotek kan utlevere reseptpliktige legemidler i definerte situasjoner. Mange av tjenestene er beskrevet i en nylig publisert [rapport](#), utarbeidet av den internasjonale farmasøytorganisasjonen FIP.

Apotekforeningen er bekymret for ressursituasjonen hos Statens Legemiddelverk og har gjentatte ganger etterlyst tiltak som kan iverksettes for å bedre dagens situasjon innen legemiddelmangel. Ett tiltak kan være etablering av en legemiddelmangelgruppe med deltakere fra apotek og grossister som gir konkrete råd og anbefalinger for håndtering av den enkelte mangelsituasjon. Det bør innføres en hjemmel til å kunne rasjonere utlevering av legemidler så snart mangelsituasjoner er meldt, og apotekfarmasøyter må gis anledning til å utlevere de beste alternativene uten først å måtte kontakte forskriver. Vi savner en langt mer proaktiv rolle fra legemiddelmyndighetene innen legemiddelmangelområdet.

Rasjonering som tiltak er fremmet av kommisjonen som skriver: «Rasjonering er et tiltak som kan tas i bruk når det er knapphet på en vare og gir myndighetene mulighet å fordele varer jevnt eller å prioritere varer til særskilte virksomheter og grupper i befolkningen». Vi mener det må være en struktur som gjør at rasjoneringstiltak besluttes og iverksettes tidlig nok. Mangel på varer kan i løpet av utrolig kort tid utløse situasjoner med hamstring som forverrer situasjonen ytterligere, og det er derfor helt avgjørende at rasjoneringstiltakene iverksettes tidlig nok. Dette har vi mange eksempler på fra legemiddelområdet, og vi minner om at rasjonering i apotekene var et viktig tiltak som gjorde at vi på nasjonalt nivå ikke gikk tom for paracetamol i starten av pandemien. En hjemmel for å kunne innføre rasjoneringstiltak på legemiddelområdet og nasjonale rutiner for rasjonering av legemidler må etableres snarest.

Planlegging og forberedelser for å kunne omstille produksjonen i forbindelse med bortfall av innsatsfaktorer, eller for å møte en sterk økning i etterspørselen etter et produkt, er eksempler på produksjonsrettede tiltak, skriver kommisjonen. Det henvises til at under pandemien var det flere eksempler på norske bedrifter som på kort tid klarte å omstille egen produksjon til nye behov som oppsto som følge av situasjonen. Nasjonal produksjon av legemidler kan være et viktig tiltak, men det er svært krevende å sette opp produksjon av legemidler på kort tid. Vi etterlyser oppdatering av eksisterende regelverk, planleggingsarbeid for hva man skal ha produksjonsberedskap for og tilrettelegging for at man kan samarbeide bedre innen legemiddelproduksjon på nasjonalt nivå. Også innen dette området etterlyser vi en langt mer proaktiv holdning og evne til å agere raskt hos Statens Legemiddelverk. Vi støtter kommisjonens forslag om å utrede muligheten for å utvikle en produksjonskapasitet innenfor rammen av et nordisk samarbeid om vaksiner, legemiddelproduksjon, smittevernsutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

Aktørene innen legemiddelproduksjon, slik som Serviceproduksjon AS, må bli godt involvert i arbeidet. Det er flere eksempler på at apotekbransjens serviceproduksjonsordning har bistått under pandemier og i andre mangelsituasjoner. Eksempler på dette er produksjon av ampuller med Noradrenalin under svineinfluensaen, og produksjon av morfin injeksjonsløsninger i en mangelperiode på industrifremstilte løsninger fra 2014-2017, og nå igjen i 2023.

I kapittel 13 omtales eksportrettede tiltak. Innen legemiddelområdet foregår både import og eksport, og det er allerede innført en rekke tiltak for å forhindre eksport av legemidler det er behov for i det norske markedet. Vi støtter kommisjonen i at bruk av eksportbegrensninger må avveies mot de mulige negative handelspolitiske konsekvensene slik virkemiddelbruk kan få. Vi minner om at import av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge (uregistrerte legemidler) er et av de viktigste tiltakene for å sikre at pasienter får tilgang til legemidler når mangelsituasjoner oppstår. For å opprettholde denne muligheten er vi også avhengige av at Norge tilsvarende eksporterer legemidler når andre land har behov.

Befolkningens egenberedskap er også et tema i rapporten. I den sammenheng bør det vurderes om nasjonale myndigheter også bør gi anbefalinger på hvor mye legemidler som brukes fast den enkelte bør ha i beredskap selv. I dag foreligger det en anbefaling fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap på sikkerhetshverdag.no. Der er anbefalingen at den enkelte bør ha legemidler og førstehjelpsutstyr til å dekke grunnleggende behov i tre døgn. Vi mener denne anbefalingen bør revurderes.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen  
fagdirektør



Thor-Arne Englund  
direktør næringspolitikk