DEN NORSKE LEGEFORENING

Direktoratet for medisinske produkter
Grenseveien 26
0663
Oslo

Deres ref.: 26/33703 Vår ref: HSAK202600661 Dato: 08-11-2026

Legeforeningens høringsinnspill - grossistforskriften - plikt til å beredskapslagre bestemte vaksiner og immunglobuliner som brukes i primærhelsetjenesten

Legeforeningen takker for muligheten til å komme med innspill til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sitt forslag om at legemiddelgrossistene pålegges beredskapslagringsplikt for bestemte vaksiner og immunglobuliner, som forskrives i primærhelsetjenesten. Forslaget forutsetter endring i grossistforskriften[1] §§5 og 5a, samt et nytt vedlegg til § 5 i form av en tabell, der det fremgår hvilke konkrete s*algsvaksiner med beredskap* som omfattes av ordningen og hvilke beredskapsvolumer som skal lagerholdes. I tillegg til å utvide grossistenes gjeldende plikt til å beredskapslagre legemidler, til også å omfatte beredskapslagring av vaksiner og immunglobuliner, foreslås det regelverksendringer som tar høyde for variasjon i legemidlers lagringsbetingelser og omsetningsmønstre. Forskriftendringene er planlagt å tre i kraft 1. januar 2027.

Legeforeningen støtter myndighetenes mål om god forsyningssikkerhet og beredskap for vaksiner og immunglobuliner. Vi mener det er avgjørende at den nye ordningen, der grossistene overtar Folkehelseinstituttet (FHI) sitt beredskapsansvar for utvalgte vaksiner og immunglobuliner innenfor kategorien *salgvaksiner med beredskap*, innrettes på en måte som sikrer kommunale helse- og omsorgstjenester, inkludert fastleger og legevakt, stabile leveranser for å kunne ivareta pasientbehandling, vaksinasjonsarbeid og beredskap. God forsyningssikkerhet er viktig både for pasientsikkerheten og for helseberedskapen i hele landet.

Vi merker oss at selv om departementets oppdrag til DMP innebar å utrede et konkret og detaljert forslag til innretning for den foreslåtte organiseringen av lagerhold og distribusjon, og ikrafttredelse av den foreslåtte ordningen er nært forestående (1. januar 2027), har DMP i hovedsak valgt å konsentrere utredningen om forhold knyttet til *lagerhold*, herunder beredskapslagerets innhold (hvilke salgsvaksiner som skal omfattes), omfang (antall måneders beredskap eller antall pakninger), ansvarsforhold og økonomisk kompensasjon. Spørsmål om distribusjon og tilgjengelighet, som er særlig avgjørende for håndtering av hastebestillinger og hasteleveranser, er derimot viet betydelig mindre oppmerksomhet.

[1] Forskrift 21. desember1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler

DEN NORSKE LEGEFORENING

Etter Legeforeningens vurdering er grossistenes ansvar for distribusjon og levering, herunder hvordan rask og geografisk likeverdig tilgang i hele landet skal sikres, mangelfullt utredet. Det samme gjelder spørsmål om bestilling, kontaktpunkter, leveringstider, finansiering og betalingsansvar, samt ansvarsforhold ved hasteleveranser. Sentrale forutsetninger for ordningens praktiske gjennomføring er dermed ikke tilstrekkelig belyst. Legeforeningen mener det er en vesentlig mangel ved utredningen at høringsnotatet ikke redegjør for hvordan behov for hastebestillinger og hasteleveranser skal ivaretas. Bl.a. er det uklart om vaksiner omfattet av beredskapsordningen skal bestilles og utleveres via apotek eller direkte fra grossist. Videre om det skal gjelde ulike løsninger for fastleger, kommunale helse- og omsorgstjenester og legevakt. På denne bakgrunn stiller Legeforeningen spørsmål ved om saken er tilstrekkelig utredet på dette punktet, jf. forvaltningslovens krav til forsvarlig utredning.

En særskilt problemstilling er hvilke konsekvenser den foreslåtte endringen vil få for kommunenes evne til å ivareta smittevernberedskapen og håndtere akutte behov for rask tilgang til salgsvaksiner fra beredskapslageret. Disse konsekvensene er i liten grad belyst i høringsnotatet. Legeforeningen mener derfor at det er behov for en nærmere konsekvensutredning for kommunesektoren før ordningen iverksettes.

Legeforeningen er bekymret for at avvikling av FHI som kontaktpunkt vil svekke den faglige koordineringen av vaksineberedskapen og bidra til en mer fragmentert organisering. Det fremgår heller ikke tydelig av høringsnotatet hvilke fordeler som forventes oppnådd ved å flytte ansvaret for lagerhold og distribusjon av salgsvaksiner med beredskap fra FHI til grossistene. Etter Legeforeningens vurdering mangler det en nærmere begrunnelse for hvordan endringen vil bidra til å sikre økt fleksibilitet, god forsyningssikkerhet og beredskap, mer effektiv ressursbruk og en mer fremtidsrettet organisering enn dagens ordning.

Legeforeningen vurderer det som særlig viktig at leveringsansvar og bestillingsrutiner er tydelig avklart. Ordningen må sikre at primærhelsetjenesten, herunder kommunale helse- og omsorgstjenester, fastleger og legevakt, får tilgang til vaksiner og immunglobuliner ved behandlingsstedet, og innenfor tidsrammer som gjør det mulig å følge gjeldende behandlingsanbefalinger, uavhengig av geografi. Helsetjenesten bør ha tydelige løsninger for kontaktpunkter, herunder minst ett kjent kontaktpunkt med utvidet åpningstid, som sikrer effektiv bestilling, bekreftet tilgang og koordinert transport ved akutte behov.

For Legeforeningen er det uklart om apotek er vurdert som et alternativ eller supplement til grossistenes beredskapslagre for de aktuelle vaksinene. Etter vår vurdering burde dette vært nærmere belyst, særlig med tanke på tilgjengelighet ved akutte behov og utenfor ordinær arbeidstid.

DEN NORSKE LEGEFORENING

Ved hastebestilling mener vi det særlig er behov for informasjon om hvilke leveringstider kommunene kan forvente ved bestilling. Betalingsansvar må også være avklart på forhånd, slik at usikkerhet om refusjon eller kostnader knyttet til hasteleveranser ikke medfører forsinkelser i nødvendig behandling.

Vi mener også det bør begrunnes nærmere hvorfor ikke vaksiner mot influensa og andre infeksjonssykdommer omfattes av beredskapslagring, ettersom myndighetenes mål om høy vaksinasjonsdekning blant både risikogrupper og helsepersonell forutsetter en robust og forutsigbar tilgang på vaksiner gjennom hele vaksinasjonssesongen.

For salgsvaksiner med beredskapsplikt som ikke har norsk markedsføringstillatelse, bør det redegjøres for hvordan rekvirering og evt. bruk av godkjenningsfritak skal håndteres i praksis.

Videre bør det avklares hvorvidt salgvaksiner skal rekvireres gjennom individuell reseptforskrivning, da en slik løsning kan medføre økt belastning på allerede begrensede legeressurser i primærhelsetjenesten.

I situasjoner der primærhelsetjenesten vurderer det som nødvendig å etablere beredskapslagre lokalt eller regionalt, mener Legeforeningen at staten bør dekke kostnader knyttet til lagerrotasjon, etterfylling og utskifting av preparater som utløper før bruk.

Basert på gjennomgangen overfor ser Legeforeningen det som viktig at følgende forhold, med særlig relevans for hastebestillinger og hasteleveranser, må avklares før ordningen settes i verk:

i) Hvilke kontaktpunkter kommunene skal benytte ved akutte behov
ii) Hvordan tilgang skal sikres utenfor ordinær arbeidstid
iii) Hvordan geografisk likeverdig tilgang skal sikres i hele landet
iv) Hvordan bestilling, distribusjonen og levering skal organiseres og fungere i praksis
v) Hvem som skal dekke kostnadene knyttet til hasteleveranser

Problemstillingen under siste punkt omfatter også behov for avklaring av hvorvidt kostnader knyttet til hasteleveranser av vaksiner og immunglobuliner omfattet av § 4 i blåreseptforskriften fortsatt skal dekkes av staten, eller om ansvaret for disse kostnadene vil tilfalle kommunene. Dersom kostnadsansvaret overføres til kommunene, mener Legeforeningen at det må også avklares om dette vil følges opp med økte økonomiske rammer til kommunesektoren.

Legeforeningen mener at disse avklaringene bør foreligge før den foreslåtte ordningen trer i kraft 1. januar 2027.

DEN NORSKE LEGEFORENING

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Anita Lyngstadaas
spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk