

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/18999-35
Saksbehandler: Leif Nordbotten
Dato: 15.09.2020

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

Covid-19 – Oppdrag nr 166 fra HOD – Nasjonalt beredskapslager og anskaffelse av smittevernutstyr til kommuner og RHF fremover

Det vises til oppdrag 166 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 10. september 2020 om nasjonalt beredskapslager og anskaffelse av personlig smittevernutstyr (PVU) framover. Nedenfor følger HelseDirektoratets svar på oppdraget. Vedlagt svaret er utkast brev til kommuner og bakgrunnsinformasjon/vurderinger som ligger til grunn for HelseDirektoratets svar. Det legges til grunn at oppdrag 95 er kjent.

Mål om økt lagerbeholdning

Det ble tidlig i pandemien tydelig at lagerbeholdning av PVU var svært begrenset, og anskaffelser av PVU viste seg raskt å være en stor utfordring. Situasjonen er i dag langt bedre, men Norge må unngå å komme i en lignende, eller enda mer kritisk situasjon. For å redusere de negative konsekvensene ved eventuelle fremtidige leveranseproblemer av PVU bør vi sikre økt lagerbeholdning innenfor landets grenser. Det er hensiktsmessig å ha et visst lager både i kommunehelsetjenesten og RHF, samt i et nasjonalt (beredskaps-) lager.

Lager i kommuner og helseforetak

Kommuner og helseforetak forutsettes fra 2021 å ha det fulle ansvaret for å anskaffe PVU til eget forbruk mot covid-19 gjennom det ordinære grossist- og leverandørmarkedet.

Grossistene er tilbakeholdne med å kjøpe inn et stort nok volum av PVU som tar tilstrekkelig høyde for fremtidige leveranseproblemer. Årsaken til dette er at de risikerer ikke å få solgt varene, noe som kan gi store negative økonomiske konsekvenser. Om kommunene legger inn store bestillinger hos grossistene for leveranser frem i tid vil det sikre omsetning og trygge grossistene på å legge inn store ordre hos produsentene.

Grossistene angir at typiske ledetider (tiden fra grossisten mottar bestillingen til bestilleren mottar varen) for PVU er 2-4 måneder. Ved en stor internasjonal smittebølge vil etterspørselen øke og ledetiden kan bli forlenget. Det er derfor viktig at kommunene tar høyde for lang leveringstid slik at de reduserer risiko for å komme på et kritisk nivå av PVU før neste leveranse kommer.

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

Helsedirektoratet anbefaler at kommuner og helseforetak snarlig legger inne bestillinger slik at de totalt, inklusive eksisterende lagerbeholdning, har PVU som dekker 8 måneders estimert behov fra 01.01.21, det vil si til og med august 2021.

Når lageret blir redusert til 6 måneders estimert forbruk, tentativt 01.03.21, bør det legges inn ny ordre for nye 2 måneder, det vil si estimert forbruk til og med oktober 2021. Om den nye leveransen kommer etter 2 måneder (laveste estimerte ledetid) vil kommunene rett før leveranse ha et lager som dekker 4 måneders forbruk (6-2), og for 6 måneders forbruk (6-2+2) rett etter at leveransen kommer.

Om nye leveranser kommer etter 4 måneder (høyeste estimerte ledetid) vil lagerbeholdningen rett før leveransen dekke 2 måneders forbruk (6-4), og for 4 måneders forbruk (6-4+2) rett etter leveransen. Kommunene vil i dette tilfellet nærme seg en marginal beholdning, og om smittepresset har økt betydelig vil enkelte kommuner komme i en mangelsituasjon og være avhengige av nabokommuner, alternativt leveranser fra nasjonalt beredskapslager.

Om det viser seg at forbruket av PVU blir betydelig mindre enn det som estimeres kan utstyret brukes i normal drift frem i tid. Med typisk 5 års holdbarhet er det liten risiko for kassasjon. Unntaket kan være åndedrettsvern (FFP2/FFP3/N95) siden dette brukes lite i normal drift. Kommunene får gjøre en egen vurdering av dette. Det bemerkes at det nasjonale beredskapslageret tar sikte på ekstra store volum av åndedrettsvern (FFP2/FFP3/N95) og kan således bidra med ekstraleveranser om nødvendig.

Nasjonalt beredskapslager

Ut fra planlagt økt lager av PVU i hver enkelt kommune vil kommunene være bedre i stand til å håndtere en situasjon med økt smitte. Det er likevel en grense for hvor store disse lokale lagrene bør være, og om alle kommuner skal kjøpe inn så store volum at de tar høyde for en svært stor smittetopp, vil svært mange kommuner ende opp med et u hensiktsmessig stort volum med økt sannsynlighet for kassasjon. Det bør derfor i tillegg bygges et nasjonalt beredskapslager av et visst volum som kan sikre ekstra forsyninger der behovet er aller størst. Videre vil det med totalt 356 kommuner være en viss risiko for svikt slik at det kan bli behov for ekstra tilførsel av PVU, og da kan tilførsel sikres gjennom et nasjonalt beredskapslager. Risiko for en slik svikt vurderes som mindre i helseforetak grunnet færre enheter, bedre logistikk- og innkjøpssystemer og erfaring med svært god rapportering så langt i pandemien.

Helsedirektoratet anbefaler at det nasjonale beredskapslageret som et minimum har PVU for 6 måneders estimert forbruk. For åndedrettsvern (FFP2/FFP3/N95) og munnbind anbefales det minst 50% over dette estimatet jamfør beskrivelse fra Helse Sør-Øst RHF. Dette vil avhjelpe en situasjon med andre agens, eksempelvis agens som primært smitter via luft. I et fremtidig nasjonalt beredskapslager etter covid-19, vil ytterligere betraktninger bli lagt til grunn.

Kalkulator for estimert forbruk og valg av reproduksjonstall på 1,1

Helse Sør-Øst RHF har utarbeidet en forbrukskalkulator for å beregne forventet forbruk per uke i hver kommune basert på historisk forbruk og Folkehelseinstituttets (FHI) prognoser på nye smittetilfeller gitt ulike R (reproduksjonstall). Formålet med kalkulatoren er at kommuner kan vurdere hvilket forbruk av smittevernutstyr som regnes som et normalforbruk gitt ulike smittetall. Kalkulatoren kan i tillegg beregne hvilken uke man i de ulike kommunene går tom for hver kategori av PVU basert på innrapportert lagerstatus og beregnet forbruk.

<https://www.helse-sorost.no/beredskap-korona/forbrukskalkulator-for-smittevern-utstyr-i-kommunene>

I kalkulatoren kan kommunene velge mellom R på 1,1 eller 1,3. Helsedirektoratet og FHI legger til grunn at det er tilstrekkelig å legge R 1,1 til grunn for beregningen. Valg av R 1,1 gjelder også for helseforetak og nasjonalt beredskapslager. Dette begrunnes i at:

- Vi har fått erfaring med at tiltak med begrensning av sosial kontakt har god effekt om smittepresset øker betydelig. Dette er således et virkningsfullt tiltak som kan iverksettes lokalt eller regionalt.
- R kan kortvarig (uker) komme opp i 1,3 og høyere, men målrettede tiltak vil svært sannsynlig redusere R.
- Basisforbruket av PVU er allerede høyt i sykehus og kommuner. Det skyldes ikke at det er mye smitte, men beskyttelsestiltakene for å redusere risiko for potensiell smitteoverføring. Det økte forbruket av PVU fra R 1,1 til R 1,3 er ikke så stort. Se tabellen under fra Helse Sør-Øst RHF som viser at samme volum PVU som dekker 6 måneder med R på 1,1 vil dekke 21 uker (ca. 5 måneder) med R 1,3.

Kategori	Beholdning nasjonalt beredskapslager	Varighet med Re 1.3
Hansker	215 000 000	22 uker
Munnbind	27 000 000	21 uker
Operasjonsluer	4 500 000	21 uker
Smittefrakker	13 000 000	21 uker
Visir	1 100 000	21 uker
Åndedrettsvern	2 200 000	21 uker

Rom for å bygge opp et nasjonalt lager fram til årsskiftet

Helsedirektoratet mener det er rom for å bygge opp et nasjonalt lager fram til årsskiftet ved å redusere leveransene til kommuner og regionale helseforetak fra den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen av PVU.

Helsedirektoratet vurderer imidlertid at det forsinkede brevet til kommunene om å starte store innkjøp av PVU for 2021, gjør at de lange ledetidene det er for leveringer fra grossister kan gi en mangelsituasjon i flere kommuner i januar/februar 2021. Helsedirektoratet mener derfor at dagens fordeling med 20% til kommuner bør fortsette frem til årsskiftet.

For smittefrakker velger direktoratet å følge andelen foreslått til nasjonalt lager og at kommunenes andel blir 16%, og for øyebeskyttelse at 100% går til nasjonalt lager og 0 til kommuner og RHF.

Helsedirektoratet har vurdert om kommunenes andel kan reduseres til f.eks. 15% - ned fra 20%. Dette vil være en «stresstest» av kommunenes evne til å tåle perioden januar/februar 2021. Det ville også være et tydelig incentiv til kommunene (sammen med brev fra Helsedirektoratet) om å starte store innkjøp av PVU fremover. Det kan også innvendes at å fortsette med 20%

frem mot årsskiftet vil gi manglende incentiv for kommuner til å legge inn store bestillinger raskt.

Helsedirektoratet har likevel kommet til at fordelingen 20% til kommunene bør bestå. Årsaken er at tildelingen på 20% vil bidra til at kommunene står bedre rustet til å tåle den forventede utfordringen kommunene får i januar/februar 2021 med forsyninger fra grossister. Ved å tildele 20% frem mot årsskiftet vil sannsynligheten for at behov må dekkes fra beredskapslageret reduseres vesentlig. 20% forsyninger frem mot årsskiftet vil også bidra til å redusere sjansen for at det oppstår ev. mangelsituasjoner også i denne tiden.

Helsedirektoratet mener at brevet som skal gå til kommunene er svært tydelig på at kommunene nå må legge inn store bestillinger for 2021 og at utsettelse av bestillinger med påfølgende mangelsituasjoner ikke automatisk gir adgang til å belaste beredskapslageret. Kommuner vil primært bli henvist til å låne/kjøpe av hverandre.

Helsedirektoratet vurderer at RHF-ene er i stand til å tåle reduksjonen fra 70% i tildeling fra nasjonal innkjøps- og fordelingsordning til hhv. ca. 30 – 40% og 0 i tildeling. Vurderingen er basert på de lagrene som er i RHF og at RHF-ene har en innkjøpsorganisasjon som effektivt bistår RHF-ene med supplerende innkjøp. En reduksjon i andelen som går til kommuner vil gi en marginal økt levering til RHF, og nytten for RHF er vurdert til ikke å stå i forhold til de uheldige effekter som ev. kan oppstå i kommuner i januar/februar 2021. En ev. utbredt opplevd mangelsituasjon i kommuner i starten av 2021 kan gi inntrykk av at planleggingen som nå foregår for å avvikle nasjonal innkjøps- og fordelingsordning ikke har tatt inn over seg situasjonen som kan oppstå i kommuner.

Med Helsedirektoratets forslag vil fordelingen bli:

Hansker: 49% til beredskapslageret, 31% til RHF og 20% til kommunene

Munnbind: 41% til beredskapslageret, 39% til RHF og 20% til kommunene

Operasjonsluer: 51% til beredskapslageret, 29% til RHF og 20% til kommunene

Smittevernfrakker: 84% til beredskapslageret og 16% til kommunene

Øyebeskyttelse: 100% til beredskapslageret (som foreslått)

For operasjonsluer har Helsedirektoratet ikke foreslått endringer i tildelingen fordi lageret når beholdningsmålet til årsskiftet.

Nasjonalt lager og beholdning åndedrettsvern ift. luftsmitte

Det er forslag om å legge til grunn luftsmitte i beregningen av behovet for åndedrettsvern til nasjonalt lager. Ved å øke overføringen til 60% vil beredskapslageret ha 9 millioner åndedrettsvern etter uke 14 i 2021.

Dersom HOD velger å følge forslaget og det må vurderes om 60% kan tas fra den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen frem mot årsskiftet, støtter Helsedirektoratet dette.

Helsedirektoratet har vurdert om hele innkjøpet – 100% - frem mot årsskiftet kan legges til lageret. Helsedirektoratet gjør her samme vurderingen som ovenfor om ev. reduksjon av kommunenes andel. Direktoratet mener også her at det beste er om det tilflyter kommunene

de samme volum som tidligere – 20% - for å ruste dem bedre for å møte ev. utfordringer i januar/februar.

Brev til kommuner og RHF

Det er vedlagt utkast til brev til kommuner. Helsedirektoratet vil skrive et eget brev til RHF om opphør av nasjonal innkjøps- og fordelingsordning når det ev. blir besluttet.

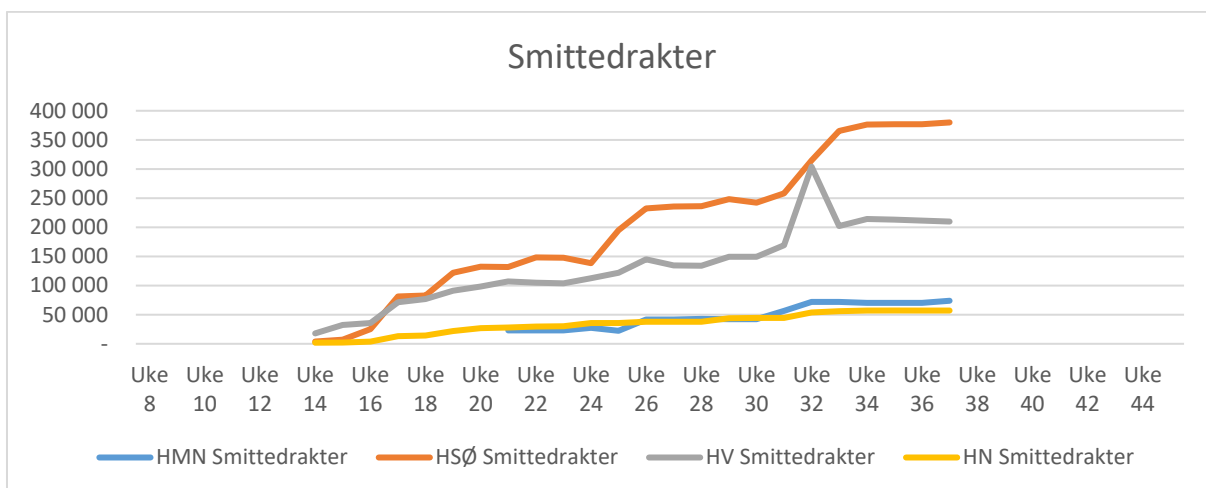
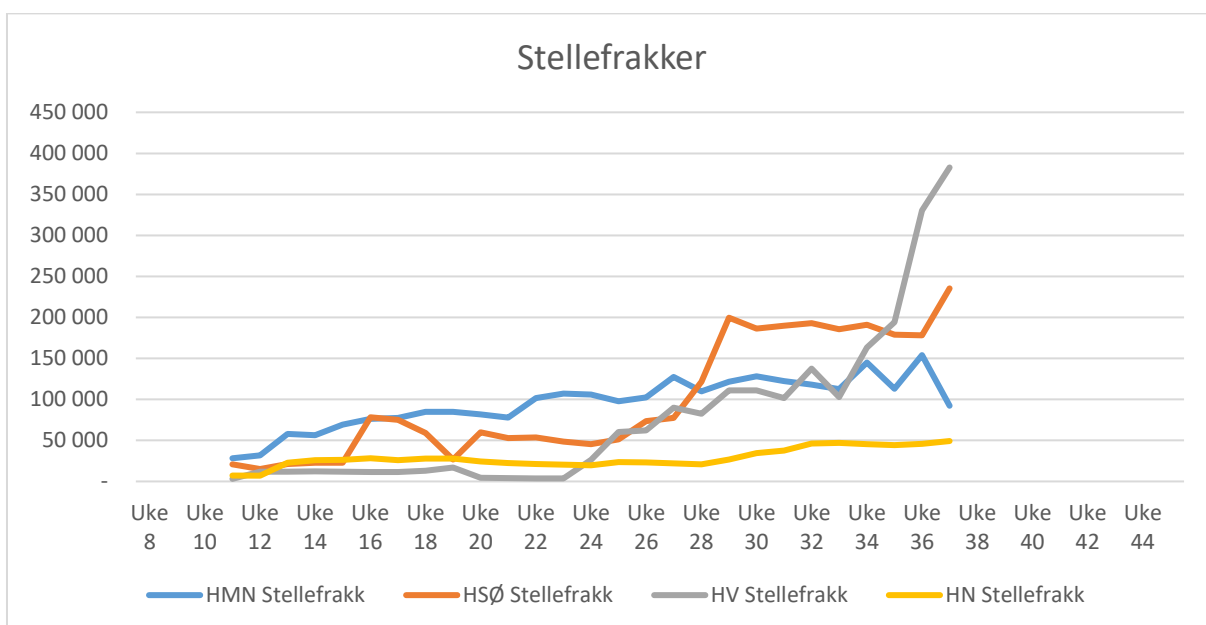
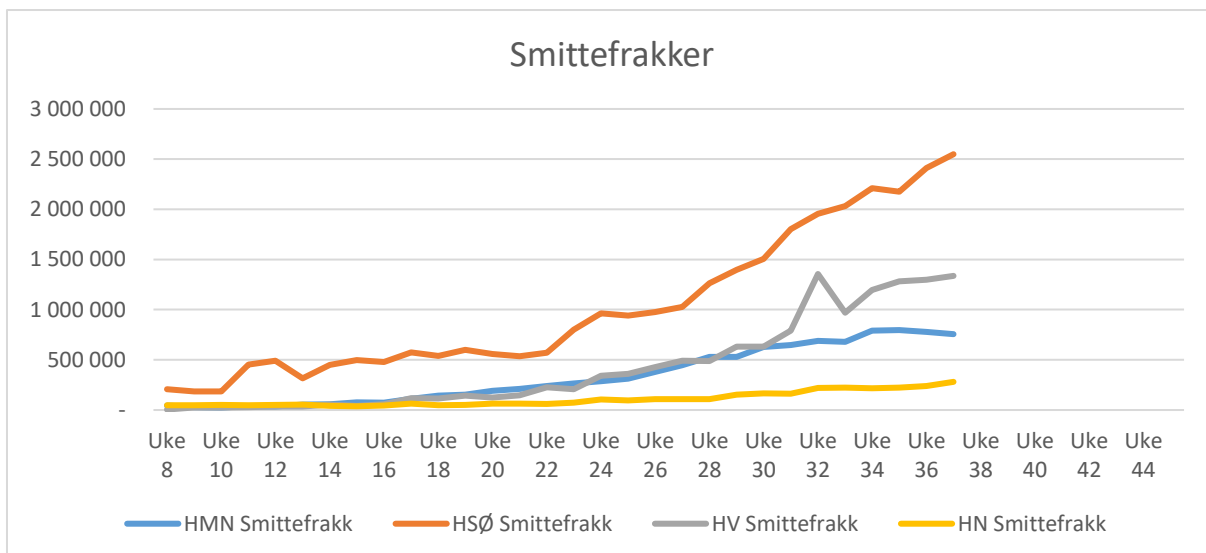
Vennlig hilsen

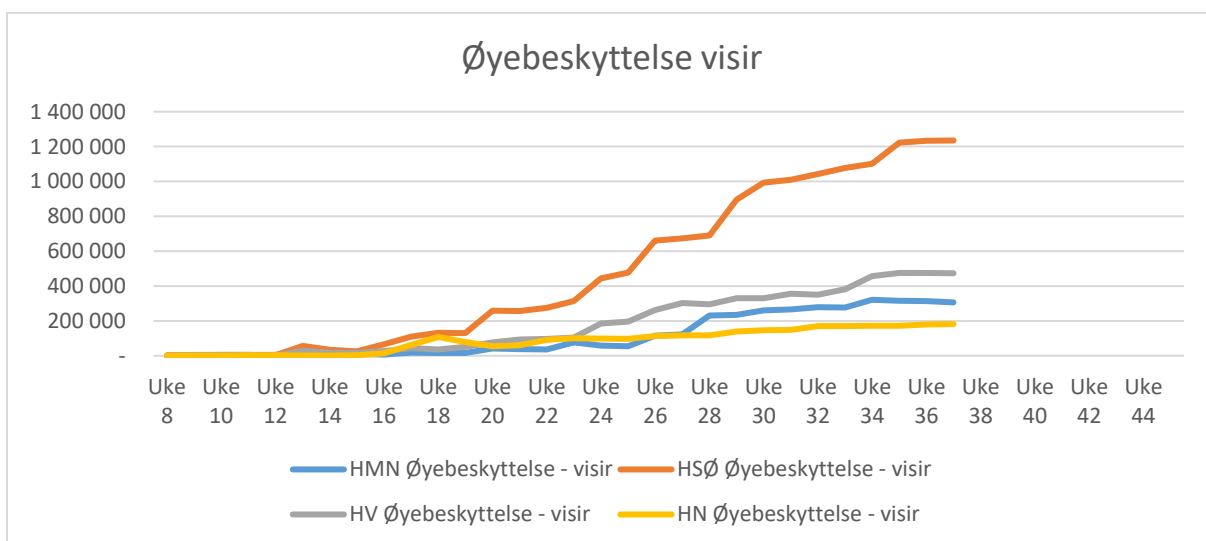
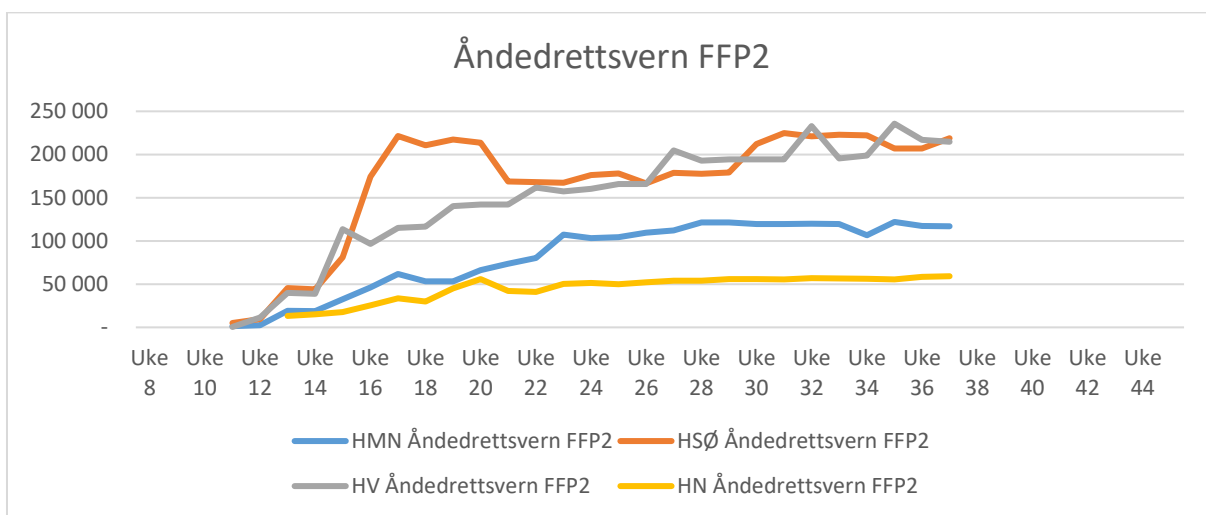
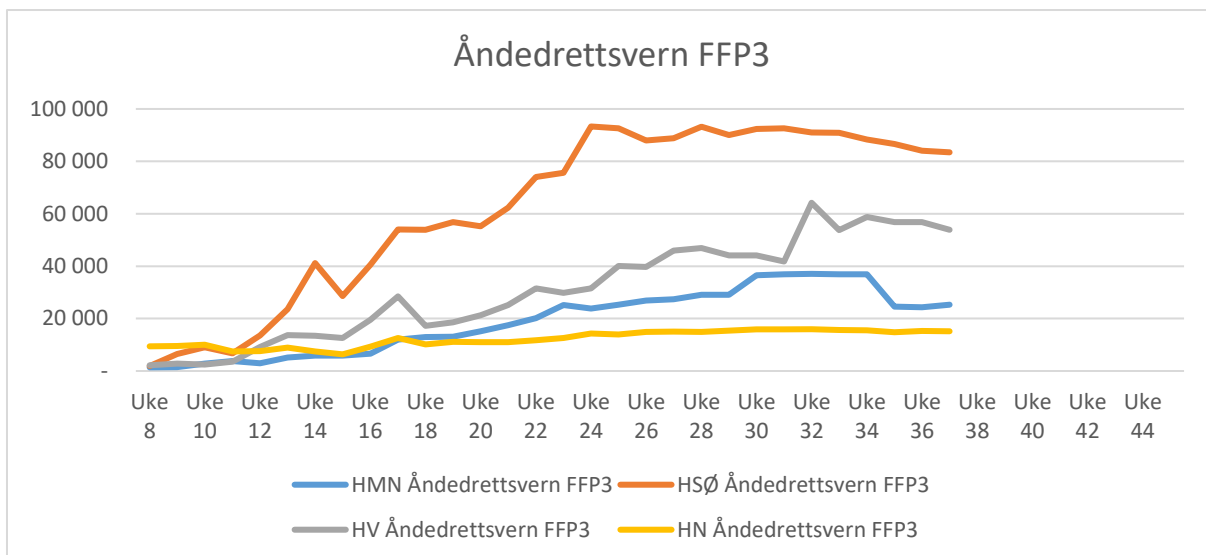
Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

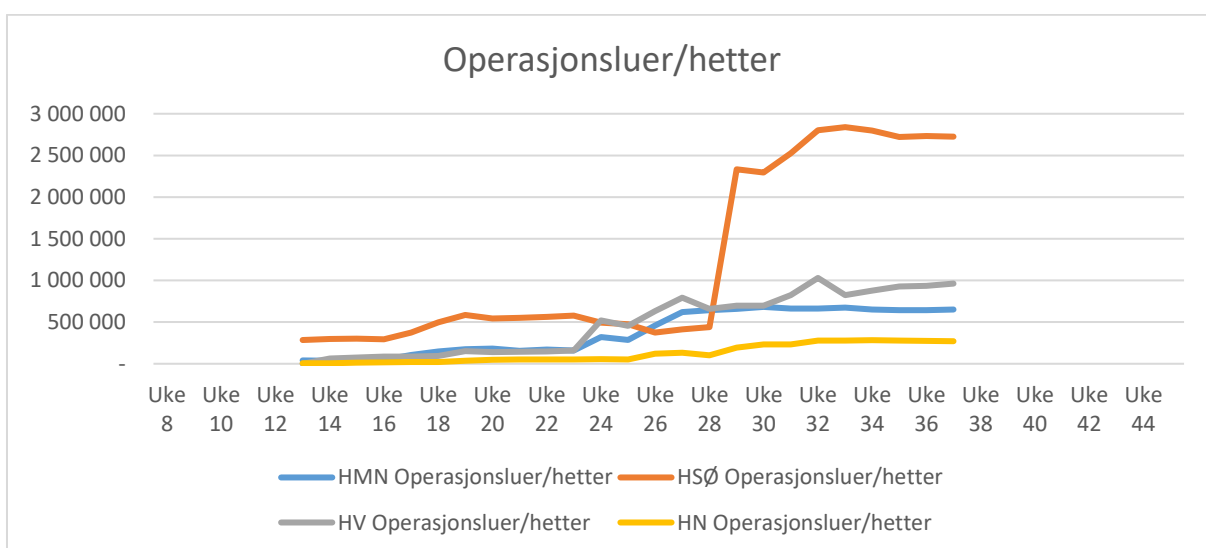
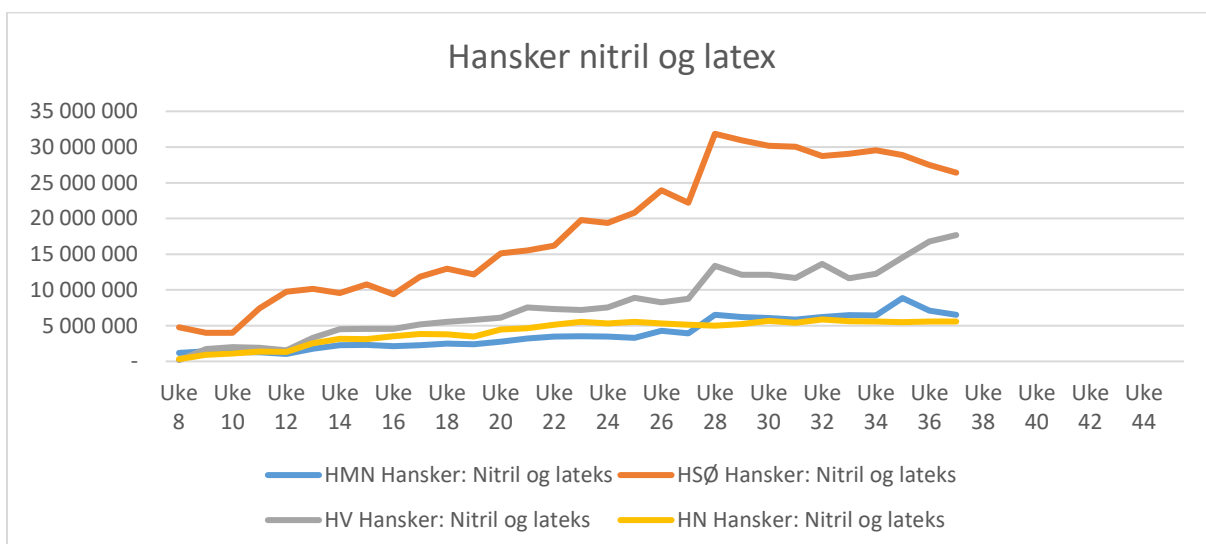
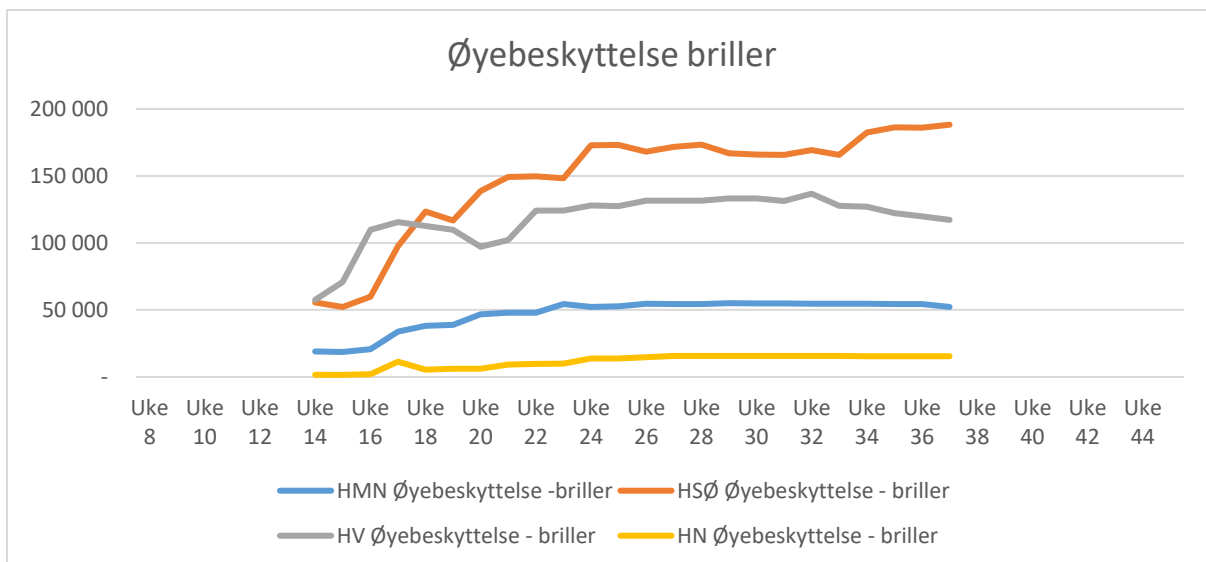
Torunn Janbu
avdelingsdirektør

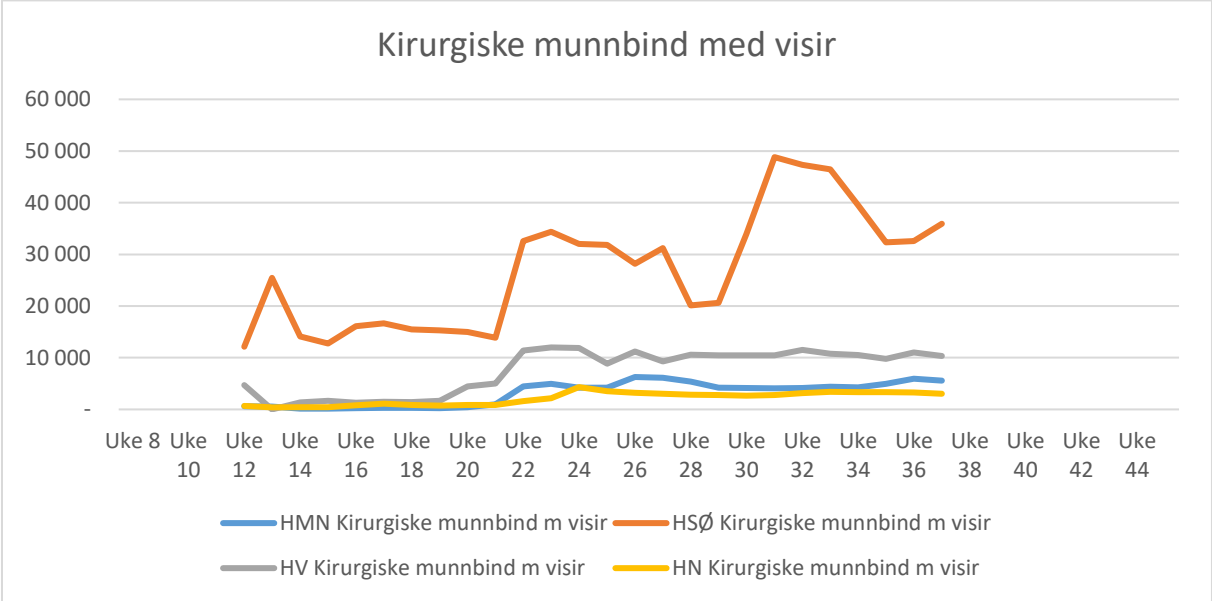
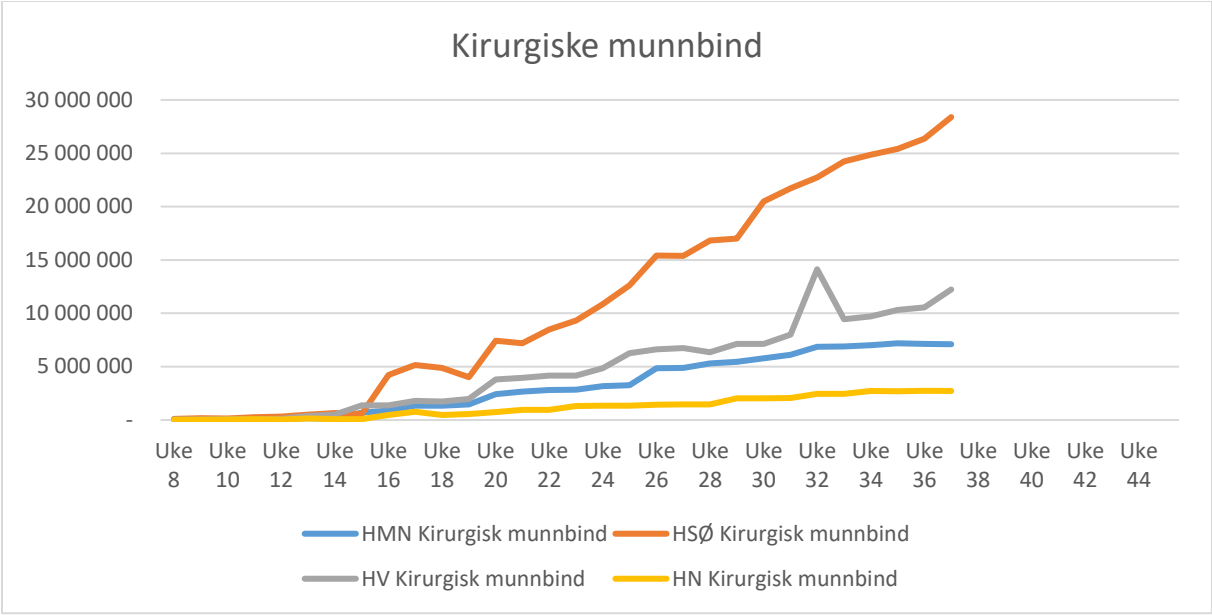
Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 3









Nasjonalt beredskapslager og anskaffelse av smittevernutstyr framover

Vurdering av

- om det er rom for å bygge opp et nasjonalt lager fram til årsskiftet ved å redusere leveransene til kommuner og regionale helseforetak fra den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen

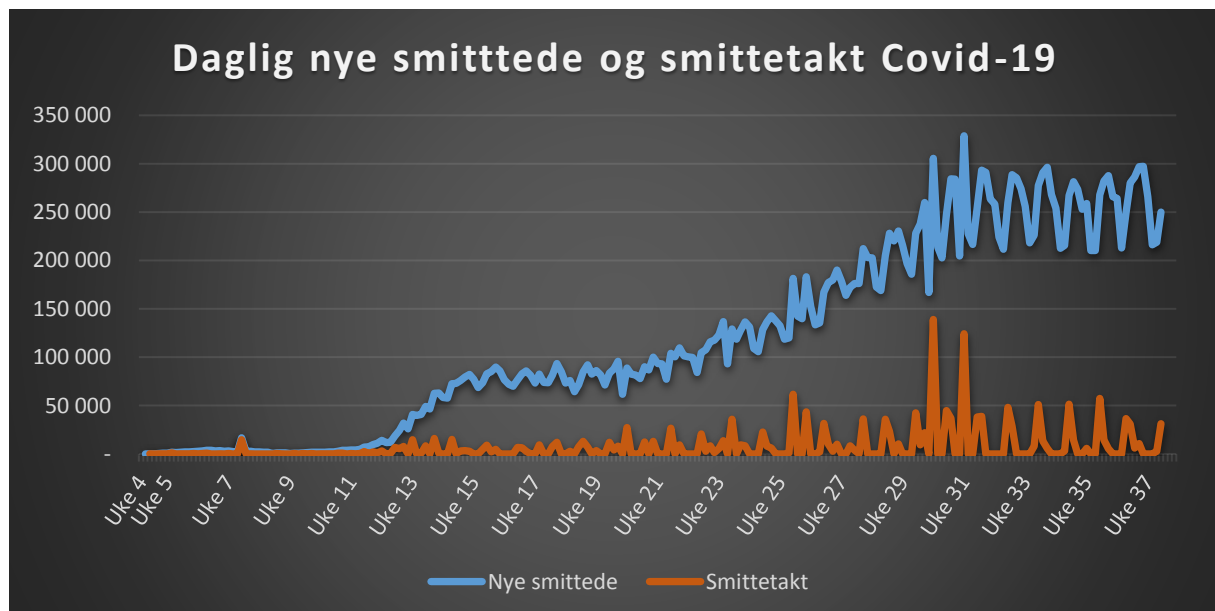
Vurdering

Vurderingen nedenfor dekker mer enn spørsmålet om et nasjonalt lager kan bygges opp frem mot årsskiftet ved å redusere tildeling fra den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen. Bakgrunnen er at beredskapsbeholdningen kan å komme til anvendelse i starten av 2021 dersom nasjonal innkjøps- og fordelingsordning avsluttes 1. januar 2021. Vurderingen som gjelder for tiden frem mot årsskiftet vil derfor også kunne ha konsekvenser for de første månedene etter årsskiftet. Vurderingen tjener som en bakgrunn for det som blir konklusjonen.

Forbruket av PVU i Norge og internasjonalt

Forbruket av personlig smittevernutstyr (PVU) er relativt konstant og høyt i sykehus og kommuner. Det skyldes ikke at det er mye smitte, men beskyttelsestiltakene som brukes ved usikkerhet om smitte og beskyttelsestiltak mot å ev. påføre utsatte grupper smitte. Det er mao. de kontinuerlige forebyggende tiltakene generelt over hele landet som forbruker de store mengdene PVU. Utbrudd av smitte øker forbruket lokalt, men gir da kun en lokal økning i forbruket. Dette kan likevel være belastende for kommunen det gjelder. Samme situasjonen gjelder i sykehus hvor pasienter som innlegges pga. sykdom etter smitte øker forbruket mye av PVU. Antallet pasienter som legges inn pga. covid-19 og som får intensivbehandling er relativt stabilt og forbruket som registreres fra dag til dag er derfor jevnt og er tatt med i beregningene i RHF-ene.

Internasjonalt og i Norge vil det fortsatt være smittespredning med varierende intensitet – se figur.



Figur 1 Kilde: WHO - Situation reports

Den vedvarende økningen, avflatningen før ny økning i smittespredningen (trappemønster) vil fortsette og bidrar til vedvarende stor etterspørsel etter smittevernutstyr, også i Norge.

Produksjon og frakt

Det er ikke sannsynlig med en stans i produksjon eller transport av råvarer eller ferdige produkter fremover, slik vi opplevde i mars i år, pga. ev. ny økt spredning av covid-19. Produksjonskapasiteten av råvarer og ferdige produkter har økt betydelig og prisnivået på PVU (unntatt hansker) er nå nesten nede på nivået før covid-19. Dette er et uttrykk for at markedsmekanismene fungerer og at behovene møtes. Norge får de forsyningene vi bestiller, men det tar tid til levering og det kan lett oppstå forsinkelser under produksjon og transport.

I mars og april opplevde vi at varetransporter ble beslaglagt på havner og på vei og bane. Kun flytransporter direkte mellom produksjonsland og mottakerland ble sikre transportveier. Dette er ikke en sannsynlig problemstilling pga. covid-19 fremover.

Når det gjelder hansker har produksjonskapasiteten ikke klart å møte behovet, men det forventes at produksjonskapasiteten fremover vil imøtekomme behovet. Det er alltid en treghet i å møte behov, slik vi har sett for PVU i perioden fra mars og frem til ca. august i år. For øyeblikket er prisene på hansker på vei opp og nærmer seg nå 6 ganger prisen før covid-19 – NOK 2 vs. 35 øre.

Lagringskapasitet i Norge

Nasjonal beredskapsbeholdning i Helse Sør-Øst RHF har kapasitetsutfordringer for øyeblikket. Det arbeides med å øke lagringskapasiteten og det forventes at dette blir løst snarlig, slik at volumene utstyr som kommer til Norge får lagringsplass.

De er flere kommuner som melder at de har problemer med lagringsplass. Det er som forventet fordi kommuner aldri har vært i en posisjon hvor de bygger opp større lager av varer – kommuner har basert seg på levering just in time og markedet har kunnet levere ift. det prinsippet. Situasjonen er vesentlig endret og det må forventes at mange kommuner fremover vil møte problemstillingen med behov for lagringsplass. Dette løser kommunene, men et uvant problem kan ta noe tid å løse. Lagringsplass er ikke en problemstilling ift. å sikre forsyninger til kommuner.

Situasjonen i RHF

Beholdningen av PVU i de regionale helseforetakene (RHF) vurderes som meget god. I tillegg til lagrene i helseforetakene (HF) har nå RHF-ene også bygget opp lagre. Det er kapasitet til å tåle ev. stans i nye forsyninger kombinert med ev. økt forbruk i mange uker fremover. RHF-ene står mao. mye bedre rustet enn de gjorde i mars og april.

Se vedlegg om utviklingen grafisk i beholdningen av PVU i RHF fra uke 8 til uke 37.

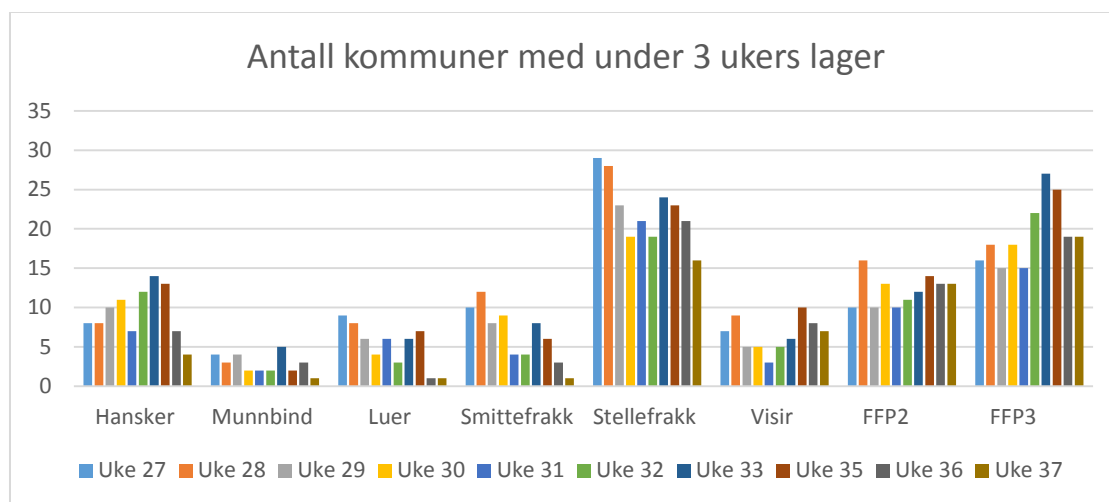
Situasjonen i kommuner

Blant kommunene er situasjonen for beholdningen av PVU noe mer sammensatt. Det er kommuner som har gode lagre og som fortsetter å bygge opp, og det er kommuner som har små lager og som sliter med å få leveranser fra grossister. Særlig små kommuner og kommuner som bestiller relativt små kvanta opplever at de blir nedprioritert av grossister. Dette er informasjon Helsedirektoratet er blitt kjent med. Det er kommuner som rapporterer at hvis de får smitteutbrudd eller økt smitte vil lagrene tømmes relativt fort.

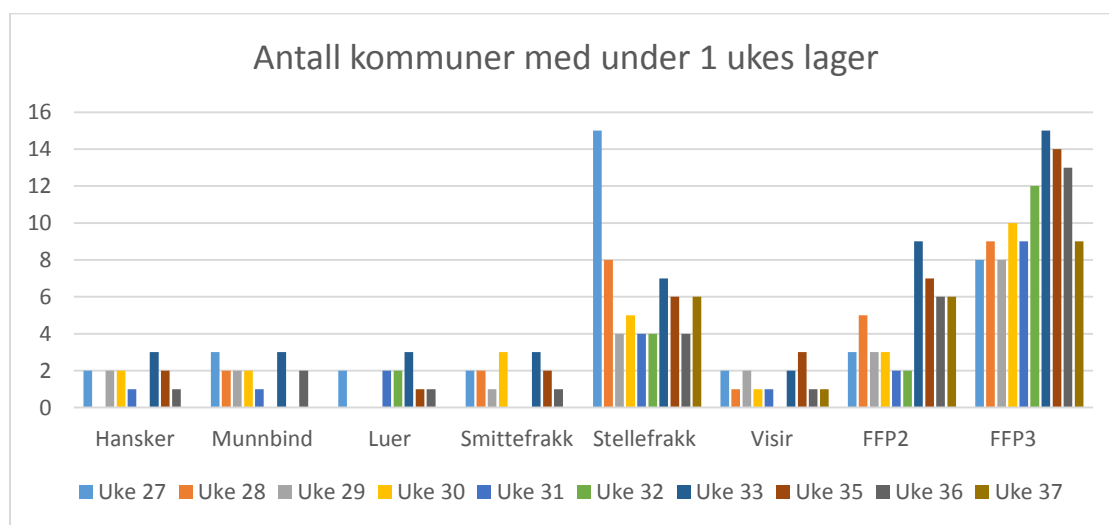
Kommunene rapporterer ukentlig til Helsedirektoratet i Altinn på beholdningen av PVU, forbruket av PVU foregående uke og forventet forbruk av PVU kommende uke. Rapporteringen er frivillig og antallet kommuner som rapporterer er varierende. I snitt var det ca. 225 kommuner som rapporterte frem til juli. Etter at rapporteringen på TISK (testing, isolasjon, smitteoppsporing og karantene)

begynte i samme Altinn-løsning i juli har antallet rapporterende kommuner steget til i snitt ca. 285. Vi ser at det er noe varierende hvilke kommuner som rapporterer til enhver tid. Hva som er årsaken til dette er ukjent, og det er mulig det er kommuner som aldri har rapportert PVU i løsningen. Det er mulig det i hovedsak er kommuner som opplever ulik grad av underskudd på PVU som rapporterer. Helsedirektoratet vurderer likevel at rapporteringen er relativt representativt, men at det kan være en underrepresentasjon av kommuner som har en god beholdning av PVU.

Nedenfor er to oversikter fra rapporteringen i Altinn som viser status for PVU i de ca. 3 siste månedene i kommunene. Grafene viser i hovedsak en relativt stabil eller bedret forsynings situasjon.

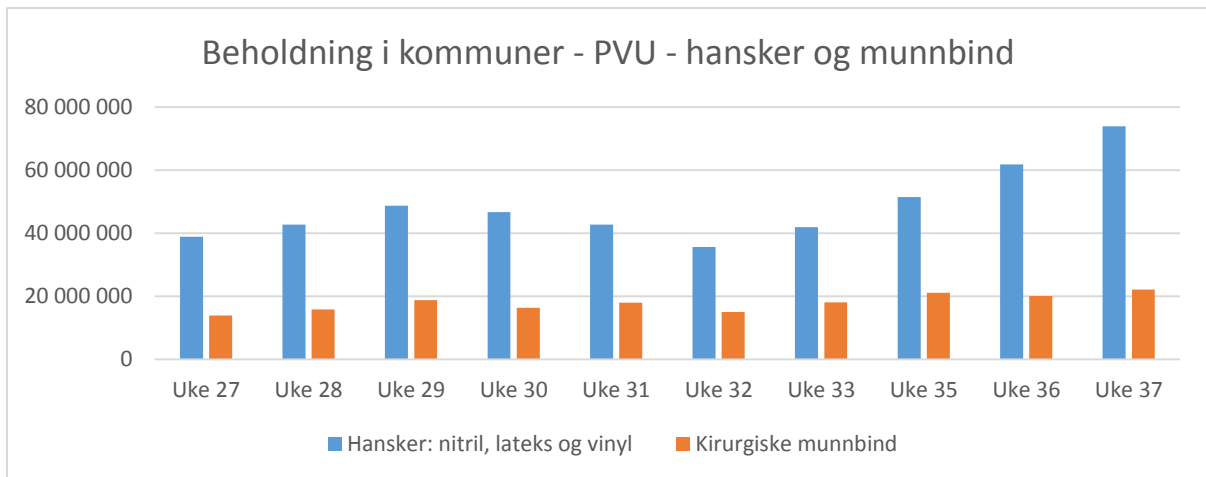


Figur 2 Kilde: Rapportering i Altinn. Tallsøylen til venstre er uker.

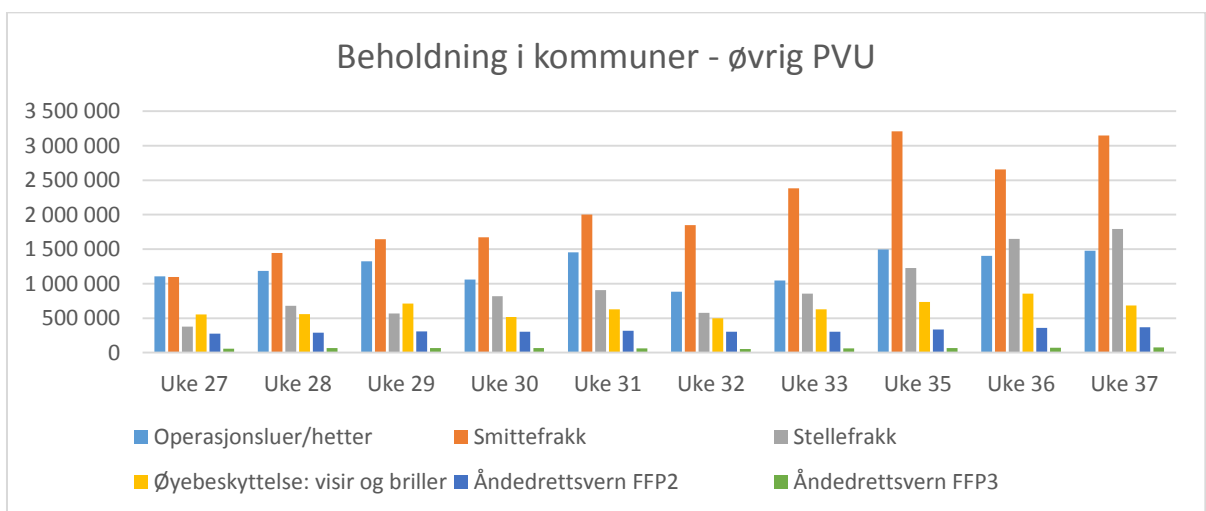


Figur 3 Kilde: Rapportering i Altinn. Tallsøylen til venstre er uker

Nedenfor er to oversikter fra rapporteringen i Altinn som viser utviklingen i beholdningen av ulike PVU i de ca. 3 siste månedene i kommunene.



Figur 4 Kilde: Rapportering i Altinn



Figur 5 Kilde: Rapportering i Altinn

Rapporteringen viser at kommunene har klart å øke beholdningen av de fleste PVU. Rapporteringen er ikke uttrykk for at dette er et universelt bilde for kommunene. At det er stabilt lave tall for FFP2 og FFP3 og relativt stabile tall for øyebeskyttelse er uttrykk for at dette er utstyr det ikke er stort forbruk av i kommuner.

Grossistmarkedet

Helsedirektoratet er jevnlig i kontakt med de største grossistene av PVU i Norge i ulike sammenhenger. Grossistene forsyner både sykehus og kommuner.

Det er opplyst at ledetiden (tiden fra grossisten mottar bestillingen til bestilleren mottar varen) frem til september var 1 – 3 mnd. Dvs. at varer bestilt før 1. september blir levert frem mot og i årsskiftet. Ledetiden nå er endret til 2 – 4 mnd. Dvs. at bestillinger før 1. oktober blir levert frem mot og i månedsskiftet januar/februar 2021. Det kan tillegges at grossistene også sier ledetiden avhenger av størrelsen på bestillingen. Dette har primært følger for kommunene. Konsekvensen er at kommuner kan gå tomme for forsyninger og blir avhengig av å få akutte forsyninger fra nasjonal beredskapsbeholdning. Det haster dermed å gi kommunene beskjed om å legge inn bestillinger på PVU.

Grossistene opplyser at flere kommunale avtaler går ut i 2021 og at kommunene skal ut på nye anbudsrunder. Grossister som taper anbud selger varene de sitter inne med til grossisten som vinner anbudet – seirende grossist. Men grossistene fører også egne merkevarer og disse kan ikke selges til seirende grossist. Det betyr i praksis at der hvor det blir endring av leverandør, så kan man komme i en situasjon der den nye grossisten ikke har tilstrekkelig volumer for disse kommunene/avtalene. Slik markedet er internasjonalt har ikke seirende grossist sikkerhet for at de klarer å skaffe varer i nødvendige volum til å forsyne kjøperen før lagrene går tomme. Konsekvensen er at kommuner kan gå tomme for forsyninger og blir avhengig av å få akutte forsyninger fra nasjonal beredskapsbeholdning. Dette er en problemstilling kommunene må gjøres oppmerksom på.

Grossistene mener de kan møte dette problemet og foreslår f.eks. at en av grossistene kan sitte med et betydelig høyere lager (på sitt eget lager) som kan distribueres til disse kommunene. Dette kan enten gjøre på permanent basis eller som en midlertidig løsning frem til de regionale beredskapslagrene er oppe og står eller til kommunene har fått sine bestillinger for 1. halvår 2021. Dette mener grossistene vil betinge en finansiell løsning (sikkerhet) fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) eller Helsedirektoratet side.

Grossistene melder noe ulikt når det gjelder tilgangen på PVU. Forsyningen av hansker er pekt på som et problem, men dette gjelder ikke alle grossister. Det samme gjelder åndedrettsvern.

Prisene på PVU er fortsatt høyere enn før covid-19. Dette skyldes at også råvarene har vært dyrere enn vanlig. Grossistene opplyser at prisene på volumvarene som munnbind og smittefrakker er på vei ned, men fortsatt forhøyet. Operasjonsluer, visirer ol. er på vei ned, men mindre omløp gjør at det finnes beholdninger kjøpt/produsert til høyere pris. Dette må grossistene omsette før de kan kjøpe nye forsyninger til lavere pris.

For spesialisthelsetjenesten er det mange flere leverandører enn de norske grossistene av PVU. Helsedirektoratet har ikke oversikt over dette markedet, men Sykehusinnkjøp HF er en innkjøpsorganisasjon for spesialisthelsetjenesten som gjennomfører anskaffelsesprosessen og forvalter inngåtte avtaler (det er de regionale helseforetakene som inngår avtaler). Sykehusinnkjøp HF og RHF følger opp disse leverandørene.

Produksjon av PVU i Norge

Det produseres smittefrakker/stellefrakker, munnbind og visirer. Produksjonen av FFP3 starter rundt årsskiftet. De norske produsentene leverer i dag hele sin produksjon til nasjonalt lager.

Det er ingen godkjenningsordning for PVU i Norge. Helsedirektoratet anbefalte i oppdrag 95 at Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) blir akkreditert. FFI gjør nå tester på åndedrettsvern som leveres til Norge, men det er ingen formell godkjenning iht. internasjonale krav til godkjennende instans.

Grossistene melder at den største utfordringen med kjøp fra norske produsenter er at de enten ikke har tilstrekkelige godkjenninger for helsemarkedet, eller ikke har kommet langt nok i produksjon og konseptbygging til at det er aktuelt å diskutere fremtidige leveranser. Det er også usikkerhet om kvalitet og konkurransedyktighet fra disse leverandørene fremover. Prisen er også høyere – smittefrakker koster f.eks. 5 ganger mer enn frakker produsert i Øst-Asia.

Det er sannsynlig at det kan komme flere norske produsenter på markedet – også for flere typer PVU. Helsedirektoratet oppfatter at det er usikkerheter knyttet til i hvor stor grad man kan basere seg på leveranse av norskproduserte varer for å dekke akutte mangler i Norge. Det vil være norskproduserte varer tilgjengelig, men det er usikkerheter knyttet til volumer ift. behov.

Forskriften om fritak fra regelverk

FOR-2020-03-20-412 om vedtak om unntak fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse av smittevernutstyr gir Sykehusinnkjøp HF unntak fra kravene til markedsføring, anskaffelse og bruk av PVU. PVU må i stedet følge nærmere retningslinjer for dokumentasjon av kvalitet gitt av Helsedirektoratet. Forskriften opphører 1. januar 2021. Forskriften har gjort det mulig å kjøpe PVU som ikke har CE-merking.

Grossistene sier de kun har CE-merkede produkter i sitt sortiment. Det antas derfor at det ikke vil ha større innflytelse på forsyningene til kommuner fra grossister at forskriften oppheves.

Nasjonal innkjøps- og fordelingsordning og beredskapsbeholdningen

Den nasjonale innkjøps og fordelingsordningen fordeler ukentlig 7 typer PVU + stellefrakker til kommunene. RHF får 70%, Kommunene får 20% og nasjonal beredskapsbeholdning får 10% av det som er til fordeling. De 20% som går til kommuner fordeles på fylker basert på 80% per capita og 20% smittetall (tidligere 60% per capita og 40% smittetall). Forsvaret har jevnlig fått forsyninger fra ordningen ved at beredskapsbeholdningen er belastet.

Innkjøpsordningen skal forsyne spesialisthelsetjenesten, men skal være et supplement til kommunene. De enkelte RHF kjøper likevel selv inn PVU ved siden av ordningen, men volumene er relativt små.

RHF-ene har bygget opp større lager fordi forsyningene har betydelig oversteget forbruket. Kommunene har hittil greid seg gjennom covid-19 ved hjelp av egne innkjøp og forsyninger fra ordningen. Det har vært relativt få tilfeller av kritisk mangel i kommuner som har gjort det nødvendig å belaste beredskapsbeholdningen. Mange, men ikke alle kommunene har vært avhengige av nasjonal innkjøps- og fordelingsordning som supplement.

Inntil kommunene gjennomfører store innkjøp og innkjøp som skal dekke lange tidsperioder – minst 6 måneder i første omgang – vil det være kommuner som trenger tilført forsyninger de ikke klarer skaffe selv. Disse forsyningene får de i dag fra ordningen, men etter opphør av ordningen er det beredskapsbeholdningen eller lån fra nabokommuner som må dekke behov. Fordi ledetiden nå er opptil 4 måneder (og den kan bli lengre) vil alle bestillinger lagt inn rundt 1. oktober ikke være levert kommunen før ca. i februar 2021. Januar og trolig delvis februar vil være en kritisk periode for enkelte kommuner etter ev. opphør av ordningen 1. januar 2021.

Det kan stilles spørsmål om beredskapsbeholdningen, med den foreslåtte økte tildelingen til lageret, holder til midlertidig å dekke behov i kommunene som kommer i underskudd mens de venter på leveranser i januar og februar 2021. Helsedirektoratet vurderer at beholdningen ved årsskiftet vil være tilstrekkelig. Dette skyldes delvis at noen kommuner allerede har lagt inn store bestillinger og som de vil motta frem til årsskiftet. Flere kommuner har også gode lagre å tære på, ifølge rapporteringen i Altinn. Et viktig bidrag er tiltak for å hindre utbrudd av smitte for å dempe ekstra forbruk av PVU. Det antas derfor å være et begrenset antall kommuner som vil trenge bistand.

Fordi det er forventet at kommuner kan komme i akutt mangel for en eller flere PVU i januar og februar 2021, og dermed må få forsyninger i hovedsak (?) fra beredskapslageret, må det beregnes nasjonalt innkjøp av PVU også i 2021 for å dekke opp dette forbruket, for å nå målet for beholdningen.

Bygge opp beredskapslageret frem mot årsskiftet

Beredskapsbeholdningen av PVU er foreslått dimensjonert for 6 mnd. basert på en R (reproduksjonsrate) på 1,1 og dråpesmitte/kontaktsmitte. Beholdningen er av Helse Sør-Øst RHF foreslått bygget opp ved å øke andelen PVU som fordeles gjennom nasjonal innkjøps- og fordelingsordning til beredskapslageret fra dagens 10% til følgende for de ulike typer PVU:

Hansker: Til 49% - beredskapslagermålet er nådd i uke 14 i 2021
Munnbind: Til 41% - beredskapslagermålet er nådd i uke 11 i 2021
Operasjonsluer: Til 51% - beredskapslagermålet er nådd i uke 52 i 2020
Smittevernfrakker: Til 84% - beredskapslagermålet er nådd i uke 11 i 2021
Øyebeskyttelse: Til 100% - beredskapslagermålet blir ev. ikke nådd før langt inn i 2021
Åndedrettsvern: Beredskapslagermålet er allerede nådd.

Selv med de økte volumene til lageret vil det bli PVU til fordeling mellom RHF og kommuner frem mot årsskiftet. Det må besluttes hva som skal være %-fordelingen mellom RHF og kommuner av volumene.

Helsedirektoratet har vurdert om kommunenes andel kan begrenses til 15% - ned fra 20%. Dette vil være en «stresstest» av kommunenes evne til å tåle perioden januar/februar 2021. Det vil også være et tydelig incentiv til kommunene (sammen med brev fra Helsedirektoratet) om å starte store innkjøp av PVU fremover. Det vil også kunne gi informasjon til Helsedirektoratet og HOD frem til november ift. en ev. omgrupperingsproposisjon om innkjøp av PVU i 2021.

Helsedirektoratet har kommet til at fordelingen 20% til kommunene bør bestå. Årsaken er at tildelingen på 20% vil bidra til at kommunene står bedre rustet til å tåle den forventede utfordringen kommunene får i januar/februar 2021 med forsyninger fra grossister. Ved å tildele 20% frem mot årsskiftet vil sannsynligheten for at behov må dekkes fra beredskapslageret reduseres vesentlig. 20% forsyninger frem mot årsskiftet vil også bidra til å redusere sjansen for at det oppstår ev. mangelsituasjoner også i denne tiden.

Det kan innvendes at å fortsette med 20% frem mot årsskiftet vil gi manglende incentiv for kommuner til å legge inn store bestillinger raskt. Helsedirektoratet tror ikke det. Brevet som skal gå til kommunene er svært tydelig på at kommunene nå må legge inn store bestillinger for 2021 og at utsettelse av bestillinger med påfølgende mangelsituasjoner ikke gir adgang til å belaste beredskapslageret. Kommunene er da henvist til å låne forsyninger av hverandre.

Helsedirektoratet vil samtidig foreslå at andelen til RHF reduseres til det som blir differansen mellom det som går til nasjonalt lager og de 20% som går til kommunene. Denne fordelingen vil ikke medføre kritiske mangler i RHF. RHF vurderes til å være i stand til å tåle denne reduksjonen og de har innkjøpsorganisasjonen Sykehusinnkjøp HF som bistår i ev. supplerende innkjøp direkte til RHF-ene som skal dekke differansen opp til dagens 70%.

Med Helsedirektoratets forslag vil fordelingen bli:

Hansker: 49% til beredskapslageret, 31% til RHF og 20% til kommunene
Munnbind: 41% til beredskapslageret, 39% til RHF og 20% til kommunene
Operasjonsluer: 51% til beredskapslageret, 29% til RHF og 20% til kommunene
Smittevernfrakker: 84% til beredskapslageret og 16% til kommunene
Øyebeskyttelse: 100% til beredskapslageret (som foreslått)

For operasjonsluer har Helsedirektoratet ikke foreslått endring i tildelingen fordi lageret når beholdningsmålet til årsskiftet.

Beredskapslageret og åndedrettsvern ift. luftsmitte

Det er forslag om å legge til grunn luftsmitte i beregningen. Det øker behovet for åndedrettsvern betydelig. Ved å øke overføringen til 60% vil beredskapslageret ha 9 millioner etter uke 14 i 2021. Helsedirektoratet pekte i oppdrag 95 på vanskene med å sirkulere PVU med holdbarhet som en utfordring når det gjelder å unngå kassasjon. Helsedirektoratet mener at åndedrettsvern er en kritisk innsatsfaktor og at det derfor kan være fordelaktig å spesielt sikre beholdningen av disse.

Dersom HOD velger å følge forslaget og det må vurderes om 60% kan tas fra den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen frem mot årsskiftet, støtter Helsedirektoratet dette.

Helsedirektoratet har vurdert om hele innkjøpet – 100% - frem mot årsskiftet kan legges til lageret. Dersom en kommune eller et RHF skulle komme i kritisk mangel på grunn av dette kan det tas fra beredskapslageret fordi det kun vil utgjøre små mengder.

Helsedirektoratet gjør her samme vurderingen som ovenfor om ev. reduksjon av kommunenes andel. Direktoratet mener også her at det beste er om det tilflyter kommunene de samme volum som tidligere for å ruste dem bedre for å møte ev. utfordringer i januar/februar.

Adressater: Alle kommunene

Kopiadressater: HOD, RHF

Innkjøp av smittevernutstyr i kommuner - opphør av nasjonal innkjøps- og fordelingsordning

Helsedirektoratet vil med dette brevet informere om opphør av den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen av personlig smittevernutstyr (PVU) til kommuner og spesialisthelsetjenesten fra 01.01.21, og om behovet for kommunene til å gjennomføre bestillinger av PVU som skal dekke behovet for en lengre periode.

Mål om økt lagerbeholdning

Tidlig i covid-19-pandemien ble det tydeliggjort at lagerbeholdning av PVU var svært begrenset i Norge, og anskaffelser av PVU viste seg raskt å bli en stor utfordring. For å avhjelpe situasjonen etablerte Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i mars 2020 nasjonal innkjøps- og fordelingsordning for PVU til kommuner og spesialisthelsetjenesten. Det ble laget en løsning for rapportering fra kommuner i Altinn på beholdning, forbruk inneværende uke og forventet forbruk kommende uke for 7 typer PVU + stellefrakker. Rapporteringen dannet grunnlaget for den fordeling av PVU som Fylkesmannen gjør til kommuner i sine respektive fylker hver uke. Fordelingen av kommunenes andel på 20% av nasjonalt innkjøp gjøres i dag basert på 80% ut fra befolkningsstørrelse og 20% ut fra påvist smittede foregående uke. Nasjonal innkjøps- og fordelingsordning har vært et supplement til de innkjøp av PVU som kommunene selv skal gjøre.

Situasjonen er i dag langt bedre, men det er nødvendig å iverksette tiltak for å unngå å komme i en lignende, eller mer kritisk situasjon. For å redusere de negative konsekvensene ved eventuelle fremtidige leveranseproblemer er det nødvendig å sikre økt lagerbeholdning innenfor landets grenser.

Lager i kommuner og helseforetak

Kommuner og helseforetak har fra 1. januar 2021 et selvstendig ansvar for å anskaffe PVU til eget forbruk mot covid-19 og andre smittsomme sykdommer gjennom det ordinære grossist- og leverandørmarkedet.

Grossistene er tilbakeholdne med å kjøpe inn et stort nok volum av PVU som tar tilstrekkelig høyde for fremtidige leveranseproblemer. Årsaken til dette er at de risikerer ikke å få solgt varene, noe som kan få store negative økonomiske konsekvenser. Om kommunene legger inn store bestillinger hos grossistene for leveranser frem i tid vil det sikre omsetning og trygge grossistene på å legge inn store ordre hos produsentene.

Grossistene angir at typiske ledetider (tiden fra grossisten mottar bestillingen til bestilleren mottar varen) for PVU nå er 2-4 måneder. Ved en stor internasjonal smittebølge vil etterspørselen øke og ledetiden kan bli forlenget. Det er derfor viktig at kommunene tar høyde for lang leveringstid slik at de reduserer risiko for å komme ned på et kritisk nivå av PVU før neste leveranse kommer.

Helsedirektoratet imøteser at kommuner og helseforetak snart legger inn bestillinger slik at de totalt, inklusive eksisterende lagerbeholdning, har PVU som dekker 8 måneders estimert behov fra januar 2021 til og med august 2021.

Når lageret blir redusert til 6 måneders estimert forbruk, tentativt 01.03.21, bør det legges inn ny ordre for minimum nye 2 måneder, det vil si estimert forbruk til og med oktober 2021. Om den nye leveransen kommer etter 2 måneder (laveste estimerte ledetid) vil kommunene rett før leveranse ha et lager som dekker 4 måneders forbruk (6-2), og for 6 måneders forbruk (6-2+2) rett etter at leveransen kommer.

Om nye leveranser kommer etter 4 måneder (høyeste estimerte ledetid) vil lagerbeholdningen rett før leveransen dekke 2 måneders forbruk (6-4), og for 4 måneders forbruk (6-4+2) rett etter leveransen. Kommunene vil i dette tilfellet nærme seg en marginal beholdning. Om smittepresset har økt betydelig vil enkelte kommuner være avhengige av ekstraleveranser PVU.

Om det viser seg at forbruket av PVU blir betydelig mindre enn det som estimeres kan utstyret brukes i normal drift frem i tid. Med typisk 5 års holdbarhet er det liten risiko for kassasjon. Unntaket kan være åndedrettsvern (FFP2/FFP3/N95) siden dette brukes lite i normal drift. Kommunene må gjøre en egen vurdering av dette.

Nasjonalt beredskapslager

Ut fra planlagt økt lager av PVU i hver enkelt kommune vil kommunene være bedre i stand til å håndtere en situasjon med økt smitte. Det er likevel en grense for hvor store disse lokale lagrene bør være. Dersom alle kommuner skal kjøpe inn så store volum at de tar høyde for en svært stor smittetopp vil svært mange kommuner ende opp med et u hensiktsmessig stort volum med økt sannsynlighet for kassasjon.

Helse- og omsorgsdepartementet har derfor iverksatt etablering av en nasjonal (beredskaps-) beholdning av PVU.

Det nasjonale beredskapslageret tar sikte på ekstra store volum av åndedrettsvern (FFP2/FFP3/N95) og kan bidra hvis det oppstår kritisk mangel.

Kalkulator for estimert forbruk og valg av reproduksjonstall

Helse Sør-Øst RHF har utarbeidet en forbrukskalkulator for å beregne forventet forbruk per uke i hver kommune basert på historisk forbruk og Folkehelseinstituttets (FHI) prognoser på nye smittetilfeller gitt ulike R (reproduksjonstall). Formålet med kalkulatoren er at kommuner kan vurdere hvilket forbruk av PVU som regnes som et normalforbruk gitt ulike smittetall. Kalkulatoren kan i tillegg beregne hvilken uke man i de ulike kommunene går tom for hver kategori av PVU basert på innrapportert lagerstatus og beregnet forbruk.

<https://www.helse-sorost.no/beredskap-korona/forbrukskalkulator-for-smittevern-utstyr-i-kommunene>

I kalkulatoren kan kommunene velge mellom R (reproduksjonstall) på 1,1 eller 1,3.

Helsedirektoratet og FHI legger til grunn at det er tilstrekkelig å legge R 1,1 til grunn for beregningen. Dette begrunnes i at:

- Erfaring viser at begrensning av sosial kontakt har god effekt om smittepresset øker betydelig. Dette er et virkningsfullt tiltak som kan iverksettes lokalt eller regionalt.
- R kan kortvarig (uker) komme opp i 1,3 og høyere, men målrettede tiltak vil svært sannsynlig redusere R.
- Basisforbruket av PVU er allerede høyt i sykehus og kommuner. Det skyldes ikke at det er mye smitte, men beskyttelsestiltakene for å redusere risiko for potensiell smitteoverføring. Det økte forbruket av PVU fra R 1,1 til R 1,3 er ikke så stort. Beregninger fra Helse Sør-Øst RHF viser at samme volum PVU som dekker 6 måneder med R på 1,1 vil dekke 21 uker (ca. 5 måneder) med R 1,3.

Kommunale innkjøpsavtaler

Helsedirektoratet er kjent med at flere kommunale avtaler går ut i 2021 og at kommunene skal ut på nye anbudsrunder. Grossister som taper anbud selger ofte varene de sitter inne med til grossisten som vinner anbudet – seirende grossist. Men grossistene fører også egne merkevarer og disse kan ikke selges til seirende grossist. Det innebærer at der hvor det blir endring av leverandør, så kan man komme i en situasjon der den nye grossisten ikke har tilstrekkelige volumer for avtalene med de nye kommunene. Slik markedet er internasjonalt har ikke seirende grossist sikkerhet for at de klarer skaffe varer i nødvendige volum til å forsyne kjøperen før lagrene går tomme.

Helsedirektoratet ber kommunene være spesielt oppmerksomme på denne problemstillingen når nye avtaler skal fremforhandles og inngås.

Samarbeid mellom kommuner

Helsedirektoratet er gjort kjent med at kommuner som har lagt inn små bestillinger hos grossist ikke har blitt prioritert for leveranser. Direktoratet vil derfor anbefale kommuner som av ulike grunner har små bestillinger om å gå sammen med nabokommuner om bestillinger for å øke volumet. Helsedirektoratet foreslår at nabokommuner nå avtaler seg imellom hvordan de kan samarbeide om ev. innkjøp, lagring av de store partiene varer som skal leveres og hvordan de kan bistå hverandre i en eventuell mangelsituasjon, hvor det kan være aktuelt å låne/kjøpe utstyr av hverandre.