



Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
26/33703

Vår ref.
100/24570

Dato:
06.10.2026

Høringssvar - Grossistforskriften §§ 5 og 5a - plikt til å beredskapslagre bestemte vaksiner og immunglobuliner som brukes i primærhelsetjeneste

Apotekforeningen viser til høringsnotat av 22. september 2026 fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Høringen gjelder primært forslag om å pålegge legemiddelgrossistene plikt til beredskapslagring av definerte vaksiner og immunglobuliner.

Apotekforeningen mener saken er mangelfullt utredet når det gjelder hvordan lagring, bestilling, utlevering og distribusjon av vaksiner og immunglobuliner der det er behov for hastehåndtering skal håndteres. Høringsnotatet redegjør ikke for hvordan bestilling, utlevering og distribusjon av vaksiner og immunglobuliner i hastesaker skal skje når ansvaret for området flyttes fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet og legemiddelgrossistene. Løsning for lager, bestilling, utlevering og distribusjon av legemidler sees i sammenheng. Apotekforeningen forutsetter at den planlagte endringen i organisering av beredskapslagring av vaksiner og immunglobuliner ikke gjennomføres før saken er tilstrekkelig utredet, og berørte aktører er involvert.

Høringen berører i størst grad legemiddelgrossistene, men inneholder også en kort omtale av beredskapslagring av legemidler som kan kreve hasteleveranser. Vi vil i vårt høringssvar primært fokusere på dette temaet, som vil kunne ha konsekvenser for apotek, men vil innledningsvis komme med noen synspunkter vedrørende grossistenes lagerplikt.

Lagerplikt for legemiddelgrossistene

I forskriften § 5a er legemiddelgrossistenes økonomiske kompensasjon regulert. Kompensasjonen for håndtering og lagring er fastsatt som en fast kronesats per pakke (§ 5a femte og sjette ledd). Legemiddelgrossistenes faktiske kostnader til håndtering og lagring vil avhenge av personalkostnader (lønn), lokaler, strøm, utstyr mv. Dette er kostnader som endres over tid og påvirkes av pris- og lønnsvekst. Det må etableres mekanismer som sikrer at kompensasjonen reguleres i tråd med dette. En forskriftsfesting av faste kronebeløp gjør det vanskeligere å justere kompensasjonen slik at den reflekterer faktiske kostnader.

Apotekforeningen registrerer at høringen legger opp til beredskapslager også på legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Vi tolker dette som at helsemyndighetene anser det som kritisk at disse legemidlene er tilgjengelig på det norske markedet og lagres i Norge. Vi forutsetter at DMP

aktivt jobber for og legger til rette for at leverandørene av disse legemidlene får norsk markedsføringstillatelse

Legemidler med behov for hasteleveranser

I høringsnotatet står dette om beredskapslagring av legemidler som kan kreve hasteleveranser:

«For legemidler som benyttes ved hendelser hvor det er viktig å få rask tilgang til legemidlene, som det er for enkelte vaksiner, må det vurderes om andre løsninger enn ordningen etter grossistforskriften § 5 bør ivareta beredskapen, spesielt dersom det er behov for øyeblikkelig hjelp utenom arbeidstid. Noen vaksiner og immunglobuliner må gis til pasienten innenfor kort tid, etter for eksempel hundebitt eller annen eksponering.

For slike tilfeller kan det vurderes å pålegge apotekkonsesjonær (for egnede apotek) plikter, som *medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap*, etter apotekloven § 2-8 første ledd bokstav f). Det legges til grunn at apotek vil kunne kompenseres økonomisk for slik plikt etter ordningen med *Driftsstøtte til apotek*. Ordningen er ikke fastsatt i lov. DMP tildeler driftsstøtte etter fastsatte retningslinjer (dmp.no), som angir formålet med ordningen slik: «1. Muliggjøre apotekdrift i områder av landet der befolkningsstruktur og tjenestetilbud for øvrig gjør det naturlig, men hvor det økonomiske grunnlaget for drift er for svakt til at apotek med normal arbeidsinnsats kan drives lønnsomt (distriktsapotek) og 2. Støtte til apotek pålagt vakt eller spesielle samfunnsmessige funksjoner».»

Høringsnotatet inneholder ingen beskrivelse av hvordan lagring, bestilling, utlevering og distribusjon av vaksiner og immunglobuliner der det er behov for hastehåndtering er organisert i dag. Ut over ovennevnte sitat er det heller ingen problembeskrivelse, identifisering av mulige relevante tiltak, og vurdering av positive og negative virkninger av tiltaket.

Slik vi ser det har DMP ikke oppfylt sin utredningsplikt etter forvaltningsloven og utredningsinstruksen. Selv om DMP mener at ny organisering for håndtering av vaksiner og immunglobuliner med behov for hastehåndtering ikke krever endringer i lov eller forskrift, må saken likevel utredes, og berørte av tiltaket skal involveres gjennom høring eller på annen måte. Dette er ikke gjort.

DMP fikk, gjennom foreløpig tildelingsbrev, utredningsoppdraget om overføring av ansvar for vaksineområdet fra departementet 18. november 2025. Tiltaket ble også offentlig kjent gjennom Prop. 20 S (2025-2026) som regjeringen fremmet 21. november 2025:

«Departementet foreslår endringer i innretninga for lagerhold og distribusjon av vaksiner frå 2027 for å sikre fleksibilitet, god forsyningssikkerheit og beredskap, samt at innretninga gir god ressursbruk og er framtidsretta.

Endringane inneber at ansvaret for lager og distribusjon av vaksiner i program og beredskapsvaksinar blir flytta frå Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet, medan ansvaret for lager og distribusjon av salsvaksinar med beredskap og reine salsvaksinar vert flytta frå Folkehelseinstituttet til legemiddelgrossistane. Endringane blir varsla no for å gje aktørane nok tid til førebuing.»

Det er nå mindre enn tre måneder til ansvaret for beredskapslagring etter planen skal overføres fra Folkehelseinstituttet til legemiddelgrossistene. Det er etter vår vurdering kritisk at saken ennå ikke er utredet.

Vi har fått informasjon om at Folkehelseinstituttet årlig håndterer om lag 150-200 hasteleveranser av vaksiner og immunglobuliner til helsetjenesten, i første rekke legevakt og sykehus. I tillegg kommer i størrelsesorden 5-10 bestillinger i måneden som Vitusapotek Jernbanetorget håndterer på vegne av Folkehelseinstituttet. Bestilling av preparater til øyeblikkelig hjelp skjer fra Folkehelseinstituttet mandag til fredag kl. 08-15, og ellers fra Vitusapotek Jernbanetorget som har vært døgnåpent. Oppgaven som apoteket utfører skjer på vegne av Folkehelseinstituttet, og er definert som grossistvirksomhet. Det er Folkehelseinstituttet som har avtale med transportør som frakter legemidlene fra grossist/apotek til sluttbruker (legekontor, legevakt og sykehus). En legemiddelgrossist har normalt ikke tillatelse til direktesalg av legemidler til helsetjenesten, men Folkehelseinstituttets grossisttillatelse inkluderer salg av vaksiner og immunglobuliner til sluttbruker.

Når høringsnotatet sier at det må vurderes om andre løsninger enn ordningen etter grossistforskriften § 5 bør ivareta beredskapen for legemidler som benyttes ved hendelser hvor det er viktig å få rask tilgang til legemidlene, er det uklart for oss om DMP tenker apotek som et alternativ eller supplement til grossistenes beredskapslager av de aktuelle legemidlene. Det er også uklart hvordan DMP tenker at bestilling, utlevering og distribusjon av vaksiner og immunglobuliner i hastesaker skal skje. Løsning for lager, bestilling, utlevering og distribusjon av legemidler sees i sammenheng.

DMP må utrede om det er hensiktsmessig å videreføre dagens organisering med én sentral instans som helsetjenesten kontakter for legemidler til øyeblikkelig hjelp, eller om det bør organiseres gjennom regionale løsninger.

I dag er det to apotek i Norge som er døgnåpne hele uka. Det er Vitusapotek Jernbanetorget og Sykehusapoteket Oslo, Aker. Vi er orientert om at Vitusapotek Jernbanetorget avvikler døgndrift fra årsskiftet. Høringsnotatet sier ikke noe om Sykehusapoteket på Aker er tiltenkt en rolle i fremtidig, nasjonal vaksineforsyning, eller om DMP vurderer andre løsninger. Det må utredes hvordan legemidlene skal distribueres ut til helsetjenesten, enten dette skal skje fra en sentral enhet, eller flere regionale.

I høringsnotatet peker DMP på at driftsstøtteordningen kan benyttes for å kompensere apotek for eventuell plikt til beredskap ifm. legemidler som benyttes ved hendelser hvor det er viktig å få rask tilgang til legemidlene. Det er apotekene selv som finansierer driftsstøtteordningen gjennom legemiddeldetaljstavgiften. Driftsstøtteordningen, slik den nå er utformet, gir heller ingen fullgod kompensasjon for apotek. Støtten for apotek som er pålagt vakt er i dag begrenset til at apotek ikke skal gå med underskudd under vakttiden. Eventuell støtte gir også mye merarbeid for apotek i form av separat regnskapsførsel, utfylling av søknadsskjema og revisorattestasjon.

Vi mener at beredskapslager for helsetjenesten ligger utenfor virkeområdet for avgiften, og ikke skal finansieres av apotekene. Dersom det, etter at saken er tilstrekkelig utredet, anses som hensiktsmessig at apotek skal ha en rolle i beredskapslagring av vaksiner og immunglobuliner, forutsetter vi at dette formaliseres i avtale mellom Helsedirektoratet og det enkelte apotek. Avtalen(e) må inkludere økonomisk kompensasjon for oppgaven, på samme måte som når Vitusapotek Jernbanetorget i dag utfører oppgaver for Folkehelseinstituttet.

Vi minner om utredningsinstruksens punkt 2-1 som angir minimumskravene til hvilke spørsmål som skal besvares i forbindelse med statlige tiltak:

1. Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?
2. Hvilke tiltak er relevante?
3. Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

4. Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de, og hvem blir berørt?
5. Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?
6. Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

Apotekforeningen forutsetter at den planlagte endringen i organisering av beredskapslagring av vaksiner og immunglobuliner ikke gjennomføres før saken er tilstrekkelig utredet, og berørte aktører er involvert.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen
fagdirektør



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Folkehelseinstituttet
Helsedirektoratet