

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

**Vår referanse**

Berit Hasle Falch

**Deres referanse**

Elise Liverød

**Dato**

07.04.2022

## **Hørings svar fra Helse Midt-Norge RHF – Høring om endringer i forskrift om medisinsk utstyr mv. - utsatt høringsfrist**

Det vises til høringsbrev av 17.03.2022 med utsatt høringsfrist, saksnummer 21/24073.

Helse Midt-Norge RHF inkluderer tilbakemeldinger fra våre helseforetak i vårt hørings svar.

### **Hørings svar fra Sykehusapotekene i Midt-Norge HF**

#### **Høring - implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr**

##### Svar til forslag om innføring av bøter og tvangsmulkt for brudd på MDR-regelverket

Det er uklarheter i regelverket for ompakking av medisinsk utstyr (MDR). Vi ber om en konkretisering av lovverket før vi kan gi tilbakemelding på innføring av tvangsmulkt for ulovlig ompakking.

Vi kjenner for øvrig ikke til tilfeller der ompakking av MDR har hatt negative konsekvenser for pasientsikkerheten. Veid opp imot konsekvenser av annet lovverk virker bøter som et uforholdsmessig strengt tiltak.

Aktørene må uansett ha nok informasjon til å forstå når de begår lovbrudd. Det er behov for mer informasjon og konkretisering av lovverk før ev. tvangsmulkt pålegges. Behovet for konkretisering gjelder særlig følgende:

Eksempelvis er sprøyter, kanyler, bandasjer o.l. pakket enkeltvis, men selges i større forpakninger (f.eks. 10, 20 og 50-pakninger). Som regel er hver enkeltpakket enhet merket med informasjon som varenavn, batchnummer og holdbarhetsdato.

*Påtar distributøren (apotek, sykehus) seg produsentansvar dersom de gjør anbrudd av slikt utstyr, altså selger/gi med det i mindre forpakninger enn kjøpt fra leverandør?* Produsentansvar for anbrudd av slikt utstyr innebærer betydelige krav til dokumentasjon, og vil ikke være praktisk gjennomførbart for apotek eller sykehus.

Dersom distributør ikke kan gjøre anbrudd av medisinsk utstyr vil det medføre noen utfordringer, for eksempel:

1. [Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 - regjeringen.no](#) legger opp til økt hjemmebehandling i form av intravenøs antibiotikabehandling, palliativ behandling m.m. Utstyr til slik behandling kommer i store forpakninger (f.eks. 50-100 stk) (enkeltpakete bandasjer, sprøyter, slangesett, kanyler), der pasienten ved behandling over en kort periode kun har behov for et lite antall. Mengden medisinsk utstyr som utleveres i slike tilfeller vil måtte mangedobles dersom det ikke kan gjøres anbrudd. Dette vil gjøre hjemmebehandling mer kostbart for sykehusene, det innebærer sløsing av ressurser og har miljømessige konsekvenser med mer avfall. Hjemmesykepleie, distributør og pasient er sannsynligvis heller ikke rigget for den lagerplassen slike volum krever.
2. Håndtere forskrivning av medisinsk utstyr (f.eks kateter og utstyr til nefrostomi) på blå resept:  
Ifølge HELFOs retningslinjer skal slikt utstyr kun skal utleveres for tre måneders forbruk, dette krever at apotekene gjør anbrudd. Se for øvrig samme argumentasjon som pkt 1.
3. Dyre bandasjer anbefalt av lege etter operasjon:  
Pasientene kjøper dette selv på apotek, og har ofte kun behov for 2-3 stk. Bandasjene kan koste opp mot 1000 NOK for en forpakning (10 stk) fra leverandør. Dersom apotekene ikke gjør anbrudd er dette så store kostnader at noen pasienter sannsynligvis vil avstå fra å kjøpe dette. Dette reduserer pasientsikkerheten.
4. Anbrudd av store forpakninger med sprøyter og kanyler til rusavhengige:  
Sprøyter og kanyler selges enkeltvis for å sikre bruk av rent brukerutstyr, redusere infeksjonsfaren og begrense smitte av HIV, hepatitt C osv. Opphør av anbrudd på disse forpakningene vil redusere denne gruppens tilgang til rent brukerutstyr, og dermed svekke pasientsikkerheten.

### Oppsummering

Det er stort behov for konkretisering av regelverket, og hvordan det skal håndteres opp mot motstridende regelverk og hvordan aktørene kan ivareta pasientsikkerheten uten å risikere tvangsmulκτη. Aktørene må ha nok og konkret informasjon til å få samme bilde av hva som er lovlig og ikke. Vi er bekymret for at en strikt vurdering av regelverket vil føre til redusert pasientsikkerhet, unødvendig omsetningsøkning av medisinsk utstyr, med økte kostnader for sykehusene og unødig sløsing med ressurser og negativ miljøpåvirkning (mer avfall).

På vegne av Sykehusapotekene i Midt-Norge HF,  
Harald Chr. Langaas, fagdirektør

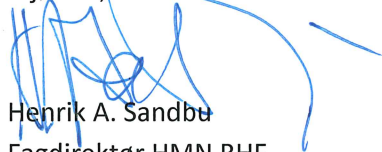
## Høring - implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr. Supplerende uttalelse fra St. Olavs hospital HF.

Vi har fått inn en kommentar fra leder for Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin som er ansatt ved St. Olavs hospital. De viser til høringssvaret fra Norsk forening for medisinsk biokjemi. Det vil kreve store ressurser fra det offentlige å etterkomme, kontrollere og overvåke forordningen. Opprinnelig hensikt med direktivet har vært å sikre at kommersielle aktører fremskaffer nødvendig dokumentasjon for at deres produkter er trygge og fungerer etter hensikten. Den beste garantien for pasientsikkerhet og trygg bruk av medisinske tester og medisinsk utstyr er å beholde et kompetent fagmiljø i det offentlige helsevesenet. Forslaget om bøter eller fengsel på inntil 2 år for offentlig ansatte vil virke mot sin hensikt. Det henvises også til nylig konflikt rundt blåreseptordningen som en parallell til dette. Et tillitsbasert system som forutsetter at de ansatte har som mål å gi best mulig pasientbehandling er mer rasjonelt.

Fagdirektør ved St. Olavs hospital HF støtter dette synspunktet.

Helse Midt-Norge RHF støtter de innkomne høringsuttalelsene og videresender disse uten ytterligere kommentarer.

Stjørdal, 07.04.2022



Henrik A. Sandbu  
Fagdirektør HMN RHF



Berit Hasle Falch  
Seniorrådgiver HMN RHF

