

Vurdering av nasjonal legemiddelberedskap

Workshop med utvidet referansegruppe

Forberedelse i forkant av workshopen



Kort om prosjektet og metoden vi benytter

Helsedirektoratet har fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere den nasjonale legemiddelberedskapen på nytt. Den gjeldende strategien er fra 2012, og mye har skjedd på legemiddelområdet siden den gang. Det er derfor på sin plass med en ny vurdering. Helsedirektoratet vil levere sine anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2019.

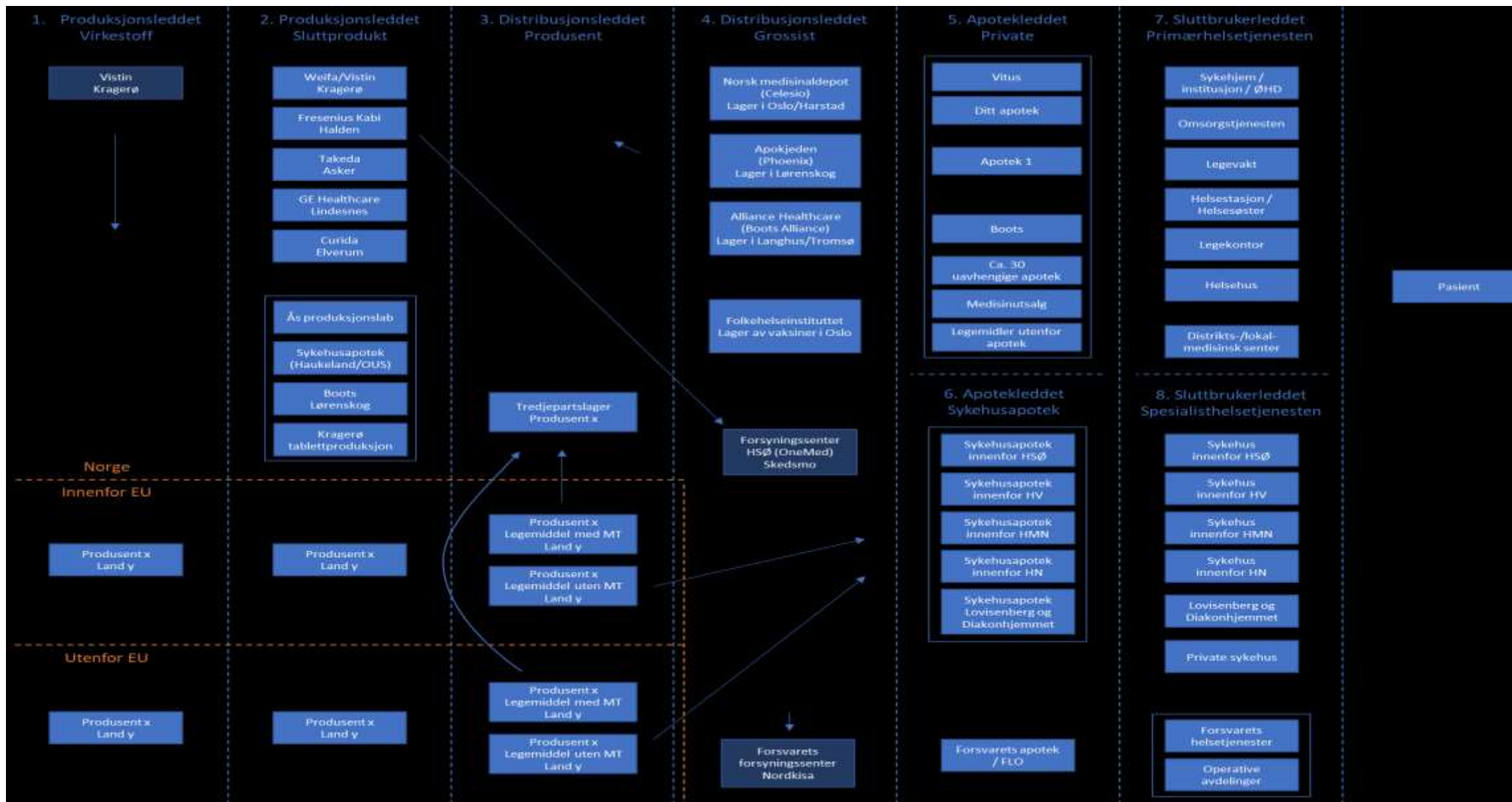
Som metode i prosjektet benytter vi en risiko- og sårbarhetsanalyse, eller bare ROS-analyse. De øvrige foilene i denne presentasjonen beskriver fremgangsmåten, hvordan workshopen 25. oktober passer inn i bildet, og også en oppgave som vi gjerne vil at dere bruker litt tid på frem til vi møtes.

Stegvis beskrivelse av ROS-analysen (og innholdet i denne presentasjonen):

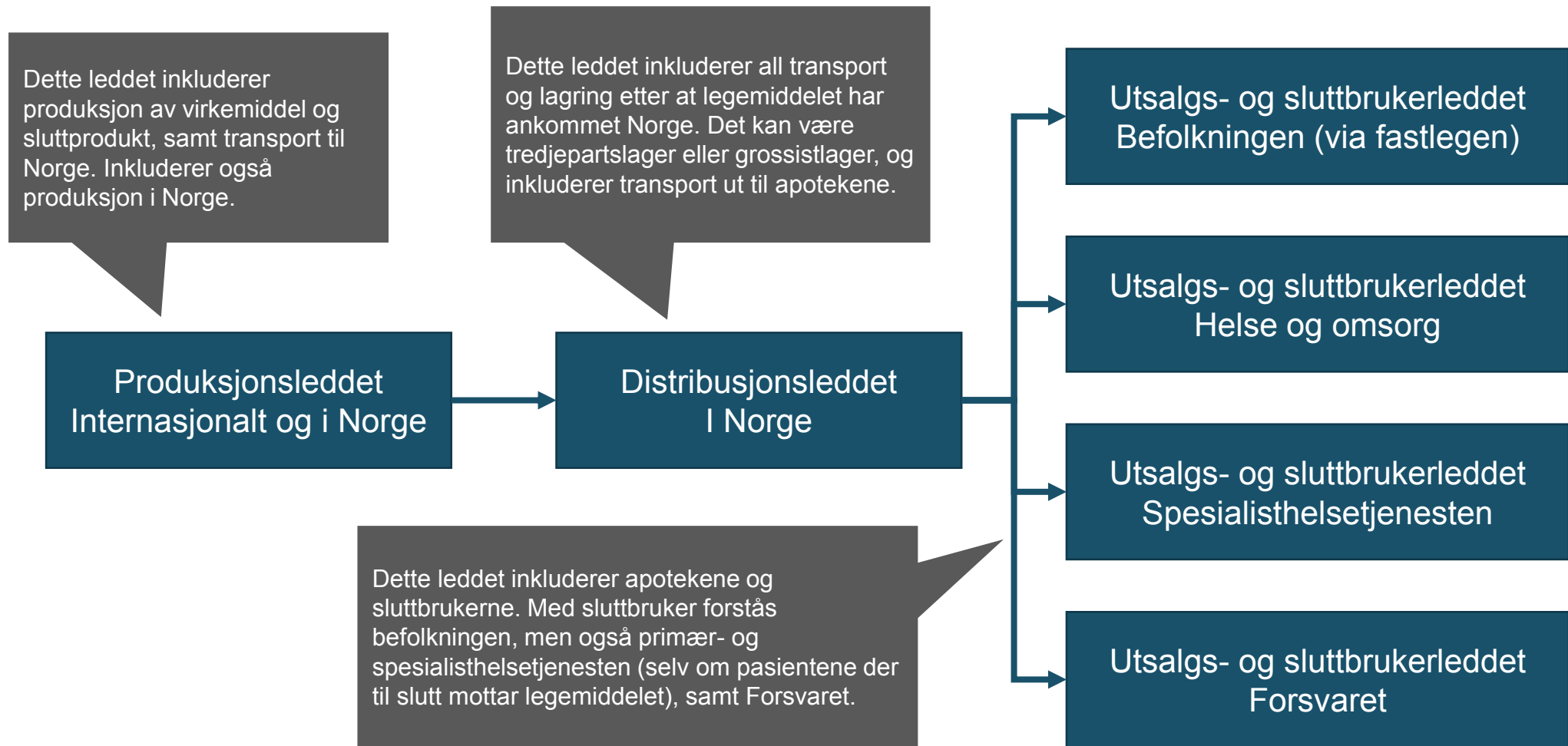
1. Forsyningskjeden for legemidler er gjenstand for vår analyse. [Foil 3](#) viser en detaljert oversikt over forsyningskjeden som prosjektgruppen har utarbeidet. [Foil 4](#) viser en litt enklere versjon som brukes i analysen. Målet med ROS-analysen er å opprettholde kontinuiteten til hvert av leddene i forsyningskjeden. Denne kontinuiteten er derfor en «verdi» vi ønsker å beskytte.
2. [Foil 5](#) viser alle sårbarhetene knyttet til forsyningskjeden som prosjektet har samlet inn gjennom møter, workshops og annen dokumentasjon. Sårbarhetene er latente forhold som gjør at kontinuiteten i et ledd kan bli brutt.
3. [Foil 6](#) og [foil 7](#) beskriver kort dagens beredskap, og [foil 8](#) beskriver svakheter ved dagens beredskap. Sistnevnte er, på samme måte som sårbarhetene, samlet inn av prosjektet.
4. [Foil 9](#), [foil 10](#) og [foil 11](#) beskriver gjennomføringen av ROS-analysen.
5. [Foil 12](#) viser en start på listen av scenarier. Denne listen vil vi utvide frem mot workshopen, og den vil være kjernen i arbeidet vårt den dagen.

[Foil 13](#) inneholder en tentativ agenda for workshopen, samt en oppgave til forberedelse som vi ønsker at dere ser på.

Forsyningskjeden for legemidler



Forsyningskjeden for legemidler (forenklet versjon)



Sårbarheter ved forsyningskjeden for legemidler

Virkestoffproduksjonen er konsentrert <ul style="list-style-type: none">• Få produsenter av virkestoff/råstoff• Hoveddelen av API-produksjonen foregår i ikke-allierte nasjoner	Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar <ul style="list-style-type: none">• Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og med liten grad av innsyn• Brexit?	Norge er et lite marked med streng legemiddelpolitikk <ul style="list-style-type: none">• Lavt prisnivå på legemidler i Norge• Norge er et lite marked, og dermed mindre attraktivt• Ingen leveringsplikt for produsentene til det norske markedet• Norske myndigheter har høye krav til kvalitet• Norske myndigheter har ikke råderett over legemidler som produseres eller lagres i Norge• Norske myndigheter har mindre kontroll over legemidler uten markedsføringstillatelse	Forsyningskjeden gir langreiste legemidler (også innad i Norge) <ul style="list-style-type: none">• Lang produksjonstid for legemidler• Lang transportvei for legemidler til Norge• Lange avstander i Norge• Begrenset kapasitet på transport som opprettholder kvalitet på legemidlene	Lagerstyring er basert på just-in-time <ul style="list-style-type: none">• Lagerstyring er i stor grad basert på "just in time"-prinsippet, og har lite overskudd• Forsyningssentrene kompliserer forsyningskjeden	Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge <ul style="list-style-type: none">• Liten produksjon av legemidler i Norge som ikke er i regi av de kommersielle produsentene• Lav kompetanse på legemiddelproduksjon i Norge
Det er lite lagerhold i Norge <ul style="list-style-type: none">• Konsentrasjon av produsentlager i Norden eller EU (utenfor Norge)• Primærapotekene har liten lagerføring (to -tre ukers forbruk)• Sykehusapotekene har liten lagerføring	Det er liten kontroll på informasjon fra media <ul style="list-style-type: none">• Liten kontroll på informasjon som kommer ut til befolkningen via media	Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer <ul style="list-style-type: none">• Forsyningskjeden er veldig avhengig av fungerende IKT-systemer	Multidose er ikke en etablert del av forsyningskjeden <ul style="list-style-type: none">• Multidose er ikke en etablert del av forsyningskjeden	Lav tilgang til nisjelegemidler for små pasientgrupper <ul style="list-style-type: none">• Lav tilgang til sterile legemidler for små pasientgrupper med spesielle behov	Sårbarhetene ved forsyningskjeden er fremkommet gjennom prosjektarbeidet så langt, og vi har her abstrahert dem opp i elleve grupper. Sårbarhetene og gruppene vil vi diskutere i workshopen.

Kort beskrivelse av dagens legemiddelberedskap

Spesialisthelsetjenesten

Skal ha tilfredsstillende sikkerhet for viktig materiell og legemidler for å sikre forsvarlige helsetjenester

- Mangelsenteret - nasjonalberedskapsfunksjon for legemidler
- Grossistavtalen: beredskap i forbindelse med kortere avbrudd i leveransene

Fokuslisten: 250 varenummer på minimum 45 dagers lager, 410 varenummer på minimum 20 dagers lager

- Sykehusapotekforetakene sammen med Mangelsenteret fastsetter innhold og volum. Status fra grossist rapporteres ukentlig, og det er en dialog mellom Mangelsenteret og grossist om de varene det er for lite av
- Ekstra beredskapslager på varer tilsvarende 20 millioner kr utover grossistens driftsmessige lager
- LIS-avtale for infusjons- og skyllevæsker: ekstra lager tilsvarende 5 måneders forbruk for definerte væsker

Kort beskrivelse av dagens legemiddelberedskap

Primærhelsetjenesten

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek

- Gjelder legemidler som rekvireres på resept
- Plikt til å holde et ekstra lager av enkelte legemidler tilsv. 2 måneders normal omsetning; Legemiddelliste som vedlegg til grossistforskriften.
- Listen over legemidler er svært begrenset og omfatter kun noen få legemidler på det norske markedet.
- Kommunene er ansvarlige for å sikre beredskap av legemidler til bruk på kommunale institusjoner.
- Det finnes i dag ingen sentrale beredskapslagre til bruk i kommunene og ingen nasjonale føringer som fastslår hvordan pasienter skal prioriteres ved mangel på legemidler.

Svakheter ved dagens legemiddelberedskap

Utilstrekkelig beredskapslagring

- Få fysiske beredskapslagre med lavt volum
- Beredskapslagre konsentrert på Østlandet
- Mangelfulle lister av legemidler det bør være beredskap på
- Lite fokus på beredskap av forbruksmateriell knyttet til legemiddelbehandling
- Det finnes ingen nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler på sykehusapotek
- Mangelfull definering av ansvar med tanke på beredskapslagring blant aktørene i verdikjeden

Uklare eller skjøre rutiner for ansvar og varsling

- Fastlegene får lite informasjon om mangelsituasjoner
- Uklar/ukjent beredskapsorganisering
- Uklare varslingsrutiner blant kommunene
- Bruk av epost for varsling av mangler nedover/oppover i varslingskjeden
- Primærhelsetjenesten har ikke et varslingsorgan for mangler
- Ved en mangelsituasjon er det tidkrevende å få oversikt over situasjonen
- Mangelfulle rutiner for varsling ut til befolkningen

Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet

- Det finnes ingen føringer for prioritering i mangelsituasjoner
- Det finnes ingen føringer for rasjonering i mangelsituasjoner
- Bruk av erstattende legemiddel i en mangelsituasjon gir usikkerhet knyttet til utfallet av behandlingen

Lite samhandling mellom aktørene i sektoren

- Lite samarbeid mellom primær- og spesialisthelsetjenesten
- Leverandørene får ingen prognoser på behov
- Strategi for legemiddelberedskap varierer på tvers av de regionale helseforetakene
- Det finnes ikke noe system for samarbeid for læring på tvers av de regionale helseforetakene
- Mangelfull samhandling og informasjonsutveksling mellom sykehusapotekene og andre
- Mangelfull dialog mellom aktørene som jobber med legemiddelberedskap

Manglende internasjonalt samarbeid

- Lite samarbeid om legemiddelberedskap på tvers av landegrensene i Norden og EU

Beredskap tas ikke høyde for i anbudsavtaler

- LIS-anbud samles på et fåtall produsenter
- LIS-anbud brukes i for liten grad til å sikre legemiddelberedskapen i spesialisthelsetjenesten
- Kommunenes anbudsavtaler mangler ofte betingelser for beredskap

Manglende etterlevelse av beredskap

- Dårlig etterlevelse av lovverket
- Legemiddelberedskap er ikke høyt på agendaen hos kommuner (for eksempel i risikoanalyser eller beredskapsplaner)
- Manglende tilsyn fra Fylkesmannen
- Legemiddelberedskap som regel ikke behandlet i fylkes-ROS i særlig grad
- Strategi for legemiddelberedskap i de regionale helseforetakene synes å være svakt fundert/begrunnet

Utydelig/begrenset lovverk

- Utydelig/begrenset lovverk
- Grossistforskriften dekker ikke beredskap for kommunenes institusjoner
- Kommunene er ikke troverdige aktører hver for seg, slik lovverket legger opp til
- Rollen til sykehusapotekenes egenproduksjon er ikke klart definert
- Uavklarte regulatoriske forhold rundt "kriseprodukter"

Svakheter ved forsyningskjeden er fremkommet gjennom prosjektarbeidet så langt, og vi har her abstrahert dem opp i åtte grupper. Svakheter og gruppene vil vi diskutere i workshopen.

Forskjellen mellom sårbarheter og svakheter: Sårbarheter beskriver egenskaper ved forsyningskjeden som sådan, og er uavhengig av beredskapstiltak. Beredskapstiltakene skal redusere risikoen som sårbarhetene representerer. Svakheter ved beredskapen beskriver problemer med allerede eksisterende beredskapstiltak (eller manglende slike).

Kjernen i ROS-analysen: Definerer av scenarier og vurdering av risiko for disse

Verdien vi ønsker å beskytte
(leddene i forsyningskjeden)



Sårbarhet tilknyttet verdien
vi ønsker å beskytte



Trigger/trussel

Scenarier	Risiko
...	Yellow
...	Red
...	Yellow
...	Yellow
...	Red
...	Green
...	Red
...	Yellow
...	Red
...	Red

Dagens beredskap



Svakheter ved dagens
beredskap



Kjernen i ROS-analysen: Definerings av scenarier og vurdering av risiko for disse

Scenario = verdi + sårbarhet + trigger
(ikke i matematisk forstand)

Eksempel

Verdi: Distribusjonsleddet

Sårbarhet: Langreiste legemidler i Norge

Trigger: Ekstremvær

Scenario: Forsyningen av akuttlegemidler til avsidesliggende bygd forsinkes etter at ekstremvær fører til mange skadde personer

Scenarier Risiko

Scenarier	Risiko
...	Yellow
...	Red
...	Yellow
...	Yellow
...	Red
...	Green
...	Red
...	Yellow
...	Red
...	Red

Risiko = sannsynlighet * konsekvens
(i matematisk forstand)

Eksempel

Sannsynlighet: 3 på en skala fra 1 til 4

Konsekvens: 4 på en skala fra 1 til 4

Risiko: $3 * 4 = 12$

Eksempel på risikomatrixe og definisjon av sannsynlighet og konsekvens

Sannsynlighetskategorier - Sannsynlighet for bortfall av legemiddel		
Faktor	Beskrivelse	Kommentar
4	Svært sannsynlig	Mer enn 1 gang pr. år
3	Sannsynlig	1 gang pr. 1-10 år
2	Mindre sannsynlig	1 gang pr. 10-100 år
1	Lite sannsynlig	Mindre enn 1 gang pr. 100 år

Dette er definisjonene som ble brukt i strategien for legemiddelberedskap fra 2012. Vi vil bruke disse eller lignende definisjoner i vår analyse.

- Konsekvens av forsyningssvikt for individet:
1. Betydelig helseskade / tap av funksjonsevne er meget sannsynlig
 2. Betydelig helseskade / tap av funksjonsevne inntreffer etter kort tid (evt. Inntreffer mest sannsynlig)
 3. Død / alvorlig helseskade er meget sannsynlig
 4. Død / alvorlig helseskade inntreffer mest sannsynlig

- Konsekvens av forsyningssvikt for samfunnet:
1. Legemiddelmangel fører til kun mindre kvalitetsforringelse av helsetjenesten
 2. Legemiddelmangel krever ekstraordinær ressursbruk men håndteres på regionalt nivå. Sviktsituasjon fører til betydelig kvalitetsforringelse av helsetjenesten
 3. Situasjonen krever mobilisering av store ekstraordinære ressurser. Behov for koordinering og involvering av ulike forvaltningsnivåer. Sviktsituasjon reduserer helsetjenestens mulighet til å yte lovpålagte tjenester med alvorlige følger
 4. "Nasjonal krise". Situasjonen krever full mobilisering. Internasjonal bistand må vurderes / etterspørres. Sviktsituasjon reduserer helsetjenestens mulighet til å yte lovpålagte tjenester, med svært alvorlige følger.

Sannsynlighet	Konsekvens			
	1	2	3	4
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4

En start på listen av scenarier

Vi har startet på jobben med å definere scenarier. Vi vil ha klart et forslag til komplett liste av scenarier til workshopen som vil få kvalitetssikret med dere deltakere.

<p>Produksjonsleddet - Internasjonalt og i Norge</p> <p>Scenario: Avbrudd i den globale leveransen av kreftlegemidler (for eksempel metatraksat) på grunn av naturkatastrofe</p> <p>Scenario: Avbrudd i leveransen av et spesifikt generika til Norge (for eksempel ampicillin) som følge av at produsenten har solgt sin generikaportefølje</p> <p>Scenario: Transporten av et spesifikt legemiddel til Europa hemmes som følge av pågående handelsrestriksjoner mellom EU og produsentlandet</p>	<p>Distribusjonsleddet - I Norge</p> <p>Scenario: Transporten av akuttlegemidler til behandling av hundrevis av skadde etter flodbølge i Geiranger forsinkes fordi de må fraktes fra lager i Osloområdet</p>	<p>Utsalgs- og sluttbrukerleddet - Befolkningen (via fastlegen)</p> <p>Scenario: Store deler av pasientene med diabetes hamstrer insulin på apotek etter rykter om insulinmangel spres på Facebook</p>
		<p>Utsalgs- og sluttbrukerleddet - Helse og omsorg</p>
		<p>Utsalgs- og sluttbrukerleddet – Spesialisthelsetjenesten</p> <p>Scenario: Ingen sykehus får leveranser fra grossisten de har avtale med etter at grossistens lager brenner ned, og går raskt tom for viktige legemidler som følge av just-in-time lagerstyring.</p>
		<p>Utsalgs- og sluttbrukerleddet – Forsvaret</p>
<p>På tvers av forsyningskjeden</p> <p>Scenario: All forsyning av legemidler til en grossist stopper opp fordi en hackergruppe har stengt ned grossistens bestillingssystem</p>		

Agenda i workshopen og forberedelse

I workshopen kommer vi til å

- Kvalitetssikre sårbarhetene ved forsyningskjeden
- Kvalitetssikre svakhetene ved dagens beredskap
- Kvalitetssikre scenarier for ROS-analysen (vi kommer til å ha et forslag til scenarier klart)
- Vurdere risiko for scenariene

Frem til workshopen er det fint om dere deltakere kan skrive ned scenarier som dere mener må være med for å dekke helheten av sårbarheter. Disse vil vi så se opp mot vårt forslag i workshopen.