

Fra: Bjørg Abotnes <Bjorg.Abotnes@legemiddelverket.no>
Sendt: 7. april 2015 15:54
Til: 'postmottak@hod.dep.no'
Kopi: Postmottak (Ekstern post til arkivet); Oystein.Askim@apotek1.no
Emne: Beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten - grossistmodell.
Rapport til HOD.
Vedlegg: Oversender rapport til Helse- og omsorgsdepartementet - utredning omkring beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten - grossistmo.....pdf; Oppdragsbrev fra HOD datert 1 okt 2014.pdf; Detaljert bestilling fra Helsedir datert 31 okt 2014.pdf; Nasjonal-legemiddelberedskap-strategi-og-plan-IS-1993.pdf; delrapport til IS 1993 Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap.pdf; Helsedirektoratets vurderinger og ROS-analyse beredskapsbehov legemidler.pdf; finsk regelverk lag og SRF.pdf; Legemiddelberedskap primærhelsetjenesten grossistmodell rapport 7 april 2015.pdf; Anslag_Beredskap_20150326.xlsx

Hei,

Vi viser til vedlagte dokumenter som kun oversendes elektronisk.

Vennlig hilsen

Bjørg Abotnes

Legemiddelinspektør, seksjon for inspeksjon

Avdeling for tilsyn

Telefon: 22 89 75 03

www.legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk

Norwegian Medicines Agency



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Tor-Ivar Kanestrøm

Dato:
07.04.2015

Vår ref.:
14/13205-4

Seksjon/saksbehandler:
Seksjon for inspeksjon/
Bjørg Abotnes

**OVERSENDER RAPPORT TIL HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET:
BEREDSKAPSSIKRING AV LEGEMIDLER FOR PRIMÆRHELSETJENESTEN -
GROSSISTMODELL**

Vi viser til oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2014, samt tilhørende detaljert bestilling utformet av Helsedirektoratet 31. oktober 2014.

Vedlagt oversendes rapport/utredning om grossistmodell for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten.

I en eventuell høringsrunde knyttet til forslaget, bør aktørene bes om å kommentere på behovet for en opptrappingsperiode i forbindelse med etablering av økt varelager.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Hilde Ringstad
avdelingsdirektør

Vedlegg: Rapport/utredning med syv (7) vedlegg

Kopi:
Helsedirektoratet
Legemiddelgrossistforeningen

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

14/13205-1
06.10.2014

06 -10- 2014



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

14/3367

1.10.2014

Oppdrag - utarbeide løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten

Helse- og omsorgsdepartementet viser til møter i departementet 6. mai og 5. september d.å. og til vedlagte oppsummering av Helsedirektoratets ROS-analyse for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten, oversendt departementet 30. juli d.å.

Bakgrunn

Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan (IS-1993)* fra 2012 anbefalte et nytt system for nasjonal beredskapssikring av legemidler. I dag blir dette ivarettatt gjennom avtaler mellom direktoratet og grossist for hhv. legemidler for spesialist- og primærhelsetjenesten. Avtalen for legemidler i spesialisthelsetjenesten utløper ved utgangen av 2014. Departementet har i foretaksmøte 25. juni d.å. gitt de regionale helseforetak i oppdrag å overta beredskapssikring av legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten fra 1. januar 2015. Direktoratets avtale med NMD om beredskapslager av legemidler i primærhelsetjenesten er forlenget til å gjelde ut 2015.

Oppdrag

Med utgangspunkt i direktoratets anbefaling i IS-1993 ber departementet om at Helsedirektoratet (i samråd med Statens legemiddelverk) avklarer hvorvidt den anbefaling som ble presentert i IS-1993 påvirkes av endringer som er skjedd siden 2012, for eksempel med hensyn til regelverk og organisering av nasjonal legemiddelberedskap. Hvis anbefalingen om en "grossistmodell" fortsatt vurderes å være den mest aktuelle løsningen, utformes det en bestilling til Legemiddelverket om å utrede hvordan beredskapssikring av legemidler for


primærhelsetjenesten ("grossistmodell") kan ivaretas og forankres i aktuelt regelverk med tanke på implementering fra 1. januar 2016. Bestilling til Statens legemiddelverk må foreligge innen 1. november 2014.

Legemiddelverket må deretter vurdere hvordan en slik "grossistmodell" kan gjennomføres, og fremme en tilrådning overfor departementet. Utredningen vil danne grunnlag for å sende forslag på høring, og skal inneholde eventuelle nødvendige regelverksendringer, jf. legemiddeloven § 14. Utredningen skal videre inneholde økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget, herunder hvordan private aktører som påføres kostnader eventuelt kan kompenseres for dette. Oppdraget utføres i samråd med Helsedirektoratet, og med eventuell involvering av andre berørte aktører.

Frist

Utredningen må oversendes departementet innen utgangen av mars 2015. Det må også avholdes statusmøter med departementet, Helsedirektoratet og Legemiddelverket.

Med vennlig hilsen


Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør


Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver

Kopi til:

| | | | |
|--|--------------------------|------|------|
| Legemiddelindustriforeningen | Postboks 5094 Majorstuen | 0301 | OSLO |
| Apotekforeningen | Postboks 5070 Majorstuen | 0301 | OSLO |
| Legemiddelgrossistforeningen c/o Øystein Askim | | | |

Vedlegg 1

Statens legemiddelverk

Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Deres ref.: 14/3367
Vår ref.: 14/9217-5
Saksbehandler: Eirik Rødseth Bakka
Dato: 31.10.2014

Bestilling - utarbeide løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten

Helsedirektoratet viser til oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet datert 1. oktober d.å.

Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan* (IS-1993) ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2012. I rapporten ble det gitt konkrete anbefalinger om tiltak for å sikre tilgang til kritiske legemidler i Norge. Rapportens anbefaling nr. 4 omhandler beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt:

Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten har vært ivaretatt ved avtaler mellom Helsedirektoratet og enkeltaktører i grossistmarkedet. Etter Helsedirektoratets vurdering er det flere faktorer som gjør slike avtaler mindre egnet enn et forskriftsfestet krav om beredskapssikring for alle legemiddelgrossister med direkteleveranser til apotek:

- Fullsortimentskravet for legemiddelgrossister bortfaller med virkning fra 1. januar 2015. Dette øker risikoen for at beredskapsavtaler med enkeltaktører ikke vil kunne omfatte alle aktuelle legemidler.
- Et universelt utformet krav sikrer lik tilgang for alle innbyggere og alle apotek, uavhengig av leveringsavtaler og kjedetilhørighet, og uavhengig av geografisk tilhørighet.
- Et universelt utformet krav gir like vilkår for grossistene.
- Avtaler gir uforholdsmessig høye offentlige håndterings- og kapitalkostnader, og forutsetter ressurskrevende anbudsprosesser.

Fra 1. januar 2015 bortfaller fullsortimentskravet for legemiddelgrossister. I tillegg overtar de regionale helseforetakene ansvaret for beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten. Etter Helsedirektoratets vurdering vil ikke disse eller andre

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler
Eirik Rødseth Bakka, tlf.: 24163521

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

endringer som har skjedd siden 2012 påvirke grunnlaget for anbefaling nr. 4 i IS-1993. Denne vurderingen er understøttet av en høring hos medlemmene av Nasjonal legemiddelberedskapskomité.

Kun legemidler med normalt omløp og volum vil være aktuelle for beredskapssikring gjennom et grossistkrav. Og for å unngå beredskapssikring på flere nivå i forsyningskjeden bør kravet begrenses til å gjelde grossister med direkteleveranser til apotek.

Helsedirektoratets vurdering er at en utarbeidelse bør ta utgangspunkt i hvordan følgende rammer kan implementeres i eksisterende forskrifter/regelverk:

- Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler med særskilt behov for beredskapssikring til apotek plikter å beredskapssikre et volum tilsvarende X måneders omsetning.
- Helse- og omsorgsdepartementet fastslår i egen liste hvilke legemidler som til enhver tid har særskilt behov for beredskapssikring.
- X vil avhenge av økonomiske rammer fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet, og Statens legemiddelverk må vurdere hvordan aktørene mest hensiktsmessig skal kunne kompenseres for kostnader som følger av økt kapitalbinding.

Helsedirektoratet vil ved behov kunne bidra i alle deler av Statens legemiddelverks utarbeidelse.

Lister over aktuelle legemidler må revideres jevnlig. Ansvar for revisjon bør tilfalle Helsedirektoratet, og være basert på risiko- og sårbarhetsanalyser etter anbefalinger fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité og fra helsetjenesten.

På bakgrunn av gjennomførte risiko- og sårbarhetsanalyser er Helsedirektoratets vurdering at Statens legemiddelverks utarbeidelse bør ta utgangspunkt i legemidlene angitt i tabellen nedenfor.

| ATC-gruppe | Legemiddel | Aktuelle formuleringer |
|-------------------|----------------------------|-------------------------------|
| A10A | Insulin og analoger | Alle |
| B01AA03 | Warfarin | Perorale |
| C01CA24 | Adrenalin | Autoinjektorer |
| H04AA01 | Glukagon | Alle |
| J04A | Legemidler mot tuberkulose | Perorale |
| J05AF | NRTI | Perorale |
| J05AR | Kombinasjoner mot HIV | Perorale |
| L04AA06 | Mykofenolat | Perorale |
| L04AA10 | Sirolimus | Perorale |
| L04AA18 | Everolimus | Perorale |
| L04AD01 | Ciklosporin | Perorale |
| L04AD02 | Takrolimus | Perorale |
| L04AX01 | Azatioprin | Perorale |
| N05BA01 | Diazepam | Parenterale og rektale |
| N05CD08 | Midazolam | Bukkale |

Vennlig hilsen

Ingeborg Hagerup-Jenssen e.f.
avdelingsdirektør

Eirik Rødseth Bakka
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet

Nasjonal legemiddelberedskap
Strategi og plan

Heftets tittel: Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan

Utgitt: 05/2012

Bestillingsnummer: IS-1993

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling medisinsk utstyr og legemidler
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Hefte kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-1993

Forfattere: Bjørg Abotnes
Anne Berit Walter
Britt Wolden

Forord

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2008 en arbeidsgruppe som skulle beskrive og analysere legemiddelberedskapen i Norge. Dette arbeidet ble knyttet opp til nasjonal helseplan 2007-2010 og St.prp. nr.1 2008-2009. Helsedirektoratet var representert i arbeidsgruppen.

På bakgrunn av pandemien ble arbeidet utsatt fra departementets side, men ble siden fulgt opp ved at oppdraget ble gitt til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrev for 2010 i oppdrag å ferdigstille arbeidsgruppens gjennomgang. Utgangspunkt ble tatt i arbeidsgruppens mandat og oppdraget var å utarbeide en rapport med følgende innhold:

1. Status for legemiddelberedskap per i dag. Beskrivelse av forhold som påvirker og utfordringer vi står overfor.
2. Beskrive og avklare roller, ansvarsforhold og samhandling mellom ulike etater
3. Etablere rutiner for samhandling, informasjonsutveksling, varsling og rapportering mellom etatene
4. Vurdere og eventuelt foreslå tiltak for å bedre legemiddelberedskapen
5. Analysere og vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

Gjennomgangen av legemiddelberedskapsområdet har vært omfattende og et stort antall fagpersoner og aktører har vært involvert. Helsedirektoratet retter en stor takk til alle medvirkende for gode bidrag.

Samhandling mellom etater og aktører er også en viktig suksessfaktor i det videre arbeidet. Vi tror dette arbeidet vil legge et godt grunnlag for også å fortsette en god dialog og sikre en fortsatt robust legemiddelberedskap.

Innhold

| | |
|--|-----------|
| <u>FORORD</u> | 1 |
| <u>INNLEDNING</u> | 5 |
| <u>SAMMENDRAG AV ANBEFALINGER FRA PROSJEKTET</u> | 6 |
| <u>1 BAKGRUNN</u> | 9 |
| 1.1 PROSJEKTETS MANDAT | 9 |
| 1.2 ORGANISERING AV PROSJEKTARBEIDET | 10 |
| 1.3 STATUS FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP | 12 |
| 1.3.1 NASJONALT NIVÅ OG NASJONALE BEREDSKAPSLAGRE | 12 |
| 1.3.2 REGIONALT NIVÅ OG REGIONALE BEREDSKAPSLAGRE | 14 |
| 1.3.3 KOMMUNALT NIVÅ OG KOMMUNALE BEREDSKAPSLAGRE | 15 |
| 1.3.4 KONSEPT FOR LEGEMIDDELBEREDSKAP I FORSVARET | 16 |
| 1.4 AVGRENSINGER I PROSJEKTET | 17 |
| <u>2 MÅLET MED RAPPORTEN</u> | 18 |
| 2.1 PROSJEKTETS MÅLSETTING | 18 |
| 2.2 MÅLGRUPPE FOR RAPPORT | 19 |
| 2.3 MÅLGRUPPER FOR TILTAK | 19 |
| <u>3 LOVER OG FORSKRIFTER SOM REGULERER LEGEMIDDELBEREDSKAP I NORGE</u> | 20 |
| 3.1 GJELDENE LOVER | 20 |
| 3.2 GJELDENE FORSKRIFTER | 22 |
| 3.3 NASJONALT PLANVERK | 23 |
| <u>4 AKTØRBILDET I NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP</u> | 24 |
| <u>5 LEGEMIDDELBEREDSKAP VED AKUTTE HENDELSER</u> | 26 |
| 5.1 BEREDSKAPSPRINSIPPER; ANSVAR / NÆRHET / LIKHET | 26 |
| 5.2 NASJONALT RISIKOBILDE | 26 |
| 5.3 ANTIDOTER | 28 |
| 5.3.1 LEGEMIDDELLISTE FOR CBRN – BEREDSKAP SPESIELT | 29 |
| 5.4 ANTIDOTDATABASE | 30 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 5.5 | ETABLERING, STYRING OG RAPPORTERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAPSLAGRENE | 31 |
| 5.5.1 | NASJONALE LAGRE | 31 |
| 5.5.2 | LAGRE I REGI AV RHF/HF | 32 |
| 5.5.3 | SAMHANDLINGSREFORMEN SPESIELT – KRAV TIL SAMARBEID OM PLANER FOR DEN AKUTTMEDISINSKE KJEDE | 32 |
| 5.6 | ANSKAFFELSES-, OG LOGISTIKKMODELLER | 33 |
| 6 | <u>LEGEMIDDELBEREDSKAP VED LANGVARIG FORSYNINGSSVIKT</u> | 34 |
| 6.1 | UTFORDRINGER I LEGEMIDDEFORSYNINGEN | 34 |
| 6.2 | TILBUDSBRIST / ETTERSPOESELJOKK / LOGISTIKKBRIST | 35 |
| 6.3 | SAMHANDLINGSREFORMEN SPESIELT – KRAV TIL AVTALE OM LEGEMIDDELBEREDSKAP | 35 |
| 6.4 | NASJONALE FØRINGER – FORSLAG TIL MODELL FOR RISIKOSTYRING OG RISIKOANALYSE AV VIKTIGE OG KRITISKE LEGEMIDLER FOR Å HINDRE LANGVARIG FORSYNINGSSVIKT | 36 |
| 6.4.1 | RISIKOANALYSE OG RISIKOSTYRINGSMODELL: | 37 |
| 6.5 | FORSLAG TIL MULIGE ANSKAFFELSES-, LOGISTIKK- OG FINANSIERINGSMODELLER | 42 |
| 6.6 | ETABLERING, STYRING OG RAPPORTERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAP | 44 |
| 7 | <u>ETABLERING AV FAGRÅD / LEGEMIDDELBEREDSKAPSKOMITE</u> | 45 |
| 7.1 | FORSLAG TIL STYRINGSMODELL FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP | 45 |
| 8 | <u>FORSLAG TIL KOMMUNIKASJONSSTRATEGI OG MILEPÆLSPLAN FOR IMPLEMENTERING AV NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP</u> | 48 |
| 8.1 | IMPLEMENTERING: | 48 |
| 8.2 | KOMMUNIKASJON | 48 |
| 9 | <u>BEREDSKAPSSTRATEGIER FOR LEGEMIDLER I ANDRE LAND</u> | 50 |
| 9.1 | LEGEMIDDELBEREDSKAP I SVERIGE | 50 |
| 9.1.1 | ORGANISERING OG ANSVAR | 50 |
| 9.1.2 | INNHOLD I LEGEMIDDELBEREDSKAPEN | 51 |
| 9.1.3 | LAGRINGSPRINSIPPER FOR BEREDSKAPSLEGEMIDLER | 51 |
| 9.1.4 | ANTIVIRALIA SPESIELT | 51 |
| 9.2 | LEGEMIDDELBEREDSKAP I DANMARK | 51 |
| 9.2.1 | ORGANISERING OG ANSVAR | 51 |
| 9.2.2 | NASJONAL SÅRBARHETSUTREDNING OG LEGEMIDDELBEREDSKAP | 52 |
| 9.2.3 | LEGEMIDDELSTYRELSENS ANSVAR VED FORSYNINGSMESSIGE NØDSSITUASJONER | 53 |
| 9.2.4 | LAGRE AV BEREDSKAPSLEGEMIDLER I DANMARK | 53 |
| 9.3 | LEGEMIDDELBEREDSKAP I FINLAND | 54 |
| 9.3.1 | FORSYNINGSBEREDSKAPSENTRALEN | 54 |
| 9.3.2 | LOV OM OBLIGATORISK LAGRING AV LEGEMIDLER | 54 |
| 10 | <u>NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON I LEGEMIDDELBEREDSKAPSSAMMENHENG</u> | 57 |
| 10.1 | INDUSTRIELL PRODUKSJON AV LEGEMIDLER I NORGE | 57 |
| 10.2 | ”SERVICEPRODUKSJONSORDNINGEN” I REGI AV APOTEKFORENINGEN | 57 |
| 10.3 | APOTEKENES PLIKT TIL Å LEVERE LEGEMIDLER TILBEREDT TIL DEN ENKELTE PASIENT | 58 |
| 10.4 | TOTALT OMFANG PÅ LEGEMIDDELPRODUKSJON I NORGE | 58 |

| | | |
|------------------|--|------------------|
| 10.5 | LOVER OG RETNINGSLINJER SOM REGULERER NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON | 58 |
| 10.6 | BEHOV FOR NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON I BEREDSKAPSSAMMENHENG | 59 |
| <u>11</u> | <u>ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER</u> | <u>62</u> |
| 11.1 | REGNEEKSEMPEL SOM SETTER DAGENS MODELL OG NY MODELL OPP MOT HVERANDRE | 64 |
| <u>12</u> | <u>REFERANSER</u> | <u>66</u> |
| <u>13</u> | <u>VEDLEGG</u> | <u>67</u> |

Innledning

På oppdrag fra Helse-og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet gjennomført et prosjekt for etablering av strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap.

Strategien er å sikre den norske befolkningen tilgang til viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssituasjon.

Planen er å etablere robuste, forsvarlige og effektive systemer som beskriver ansvarsplassering, styring, logistikk, rapportering og samhandling i en beredskapssituasjon. Nye modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge er foreslått.

Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt. Arbeidet har vært rettet mot følgende to hovedområder:

1. Akutt beredskap ved ulykker, katastrofer og krisetilstander
2. Beredskap ved langvarig forsyningssvikt

Sammendrag av anbefalinger fra prosjektet

Strategien for nasjonal legemiddelberedskap er å sikre den norske befolkningen tilgang til viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssituasjon.

Følgende anbefalinger foreslås for å gjennomføre denne strategien:

Anbefalingene er forankret i følgende;

- Regelverket knyttet til legemidler og legemiddelberedskap
- Kontakt med et bredt nasjonalt fagmiljø
- Kontakt med våre naboland og deres kunnskap og erfaringer knyttet til legemiddelberedskap

Anbefaling nr 01 (side 26)

Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:

- Ansvarsprinsippet: den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.
- Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulige operative nivå.
- Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.

Disse beredskapsprinsippene må som hovedregel også gjelde legemiddelberedskap.

I tillegg presiseres det at samhandling er vesentlig. Dette er avgjørende for å få til en god legemiddelberedskap. Helsedirektoratet foreslår at samhandling inkluderes spesifikt når Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan revideres. Dette gjelder spesielt samhandling mellom kommune og HF.

Helsedirektoratet bør ta et overordnet nasjonalt ansvar for legemiddelberedskapen i følgende akutsituasjoner;

- Ansvar for nasjonal legemiddelberedskap ved pandemi
- Systemansvar for nasjonal antidotdatabase som gir en oversikt over beholdningen av viktige antidoter og hvor disse er lagret
- Ansvar for legemiddelberedskap ved strålehendelser
- Etablere og vedlikeholde forslag til innholdet i legemiddelberedskap ved akutte hendelser, hvilke legemidler som bør finnes på akuttavdelinger

Anbefaling 02 (side 28)

Nasjonalt risikobilde utarbeidet av DSB er et utgangspunkt når akutt legemiddelberedskap skal planlegges.

- Nasjonalt planlegges det for influensapandemi og atomulykke.

Regjeringen har i 2012 besluttet dimensjonerende scenarier for atomberedskap. I enkelte av disse scenarioene er tiltaket jodtabletter relevant.

- Regionalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier
- Kommunalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier

Det er viktig at regionene ved Helseforetakene samarbeider godt med kommunene i dette arbeidet.

Det henvises til forslag til legemiddelliste for beredskap ved akutte hendelser (Vedlegg 6).

Anbefaling 03 (side 31)

Antidot databasen:

Det er et behov for å oppgradere antidot databasen slik at den blir mer brukervennlig (enklere å få ut informasjon raskt) og at informasjonen som finnes er aktuell på det gitte tidspunkt. Det må vurderes utvidet tilgang til bruk av databasen.

Instruks for bruk av databasen må revideres, og det må sikres at alle bevegelser oppdateres. Dette arbeidet bør igangsettes så raskt som mulig i samarbeid med fagmiljøene; NBC senteret og Giftinformasjonen spesielt.

Antidoter generelt:

Det må vurderes hvor og i hvilke mengder det er mest hensiktsmessig med lagerføring av antidoter i Norge.

Anbefaling nr 04 (side 42)

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- RHF / HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.
- Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Direktoratets anbefaling er at legemidler som har et risikoprodukt lik eller over 8 bør beredskapssikres. Risikoprodukt = 6 kan beredskapssikres, risikoprodukt \leq 4 beredskapssikres i utgangspunktet ikke (se figur side 39).

Helsedirektoratet ber HOD ta stilling til prioriteringskriteriene for å vurdere legemidlene i ROS analysen. Helsedirektoratet ber også om føring på om konsekvenskriteriene i ROS analysen skal vurderes på individ eller samfunnsnivå.

Modell for risikoanalyse og risikostyring og vedlikehold av informasjon som

gjelder sannsynlighet for bortfall av legemiddel krever nært samarbeid og god samhandling mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Premissene for dette kan legges i en Legemiddelberedskapskomite som vurderes opprettet (se kapittel 7).

Anbefaling nr 5 (side 47)

Som en start på et arbeid med å lage gode felles samhandlingsrutiner og effektive kommunikasjonsrutiner anbefaler Helsedirektoratet at det vurderes å etablere en **legemiddelberedskapskomite** som er rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og som har fokus på forebyggende arbeid. Dette uten at prinsippene om ansvar, nærhet og likhet som råder i vår beredskapstenkning fravikes.

Helsedirektoratet anbefaler at følgende vurderes:

- Etablering av en legemiddelberedskapskomite som får et klart mandat fra HOD
- Komiteens leder utnevnes av Helsedirektøren
- Komiteens sekretariat legges til Helsedirektoratet
- Følgende etater bør i tillegg være representert i komiteen; Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, RHF'ene, sykehusapotekene, Giftinformasjonen, representant for kommunehelsetjenesten
- Fagpersoner som representerer kritiske terapiområder bør være representert
- Ved gitte akutte hendelser eller langvarig forsyningssvikt bør representanter fra forsyningskjeden ved grossistene og Apotekforeningen, samt legemiddelprodusentene representert ved LMI kalles inn
- Komiteen bør ha jevnlig møter. I tillegg må komiteen stille sin kompetanse til rådighet ved større kriser som berører legemiddelforsyning.

Anbefaling nr. 06 (side 63)

Å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg av et visst format er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler.

Disse legemidlene brukes ofte akutt, krever høy kompetanse hos produksjonspersonalet og kostbare produksjonsanlegg som må holdes kontinuerlig i drift.

Dagens produksjonsordning gjennom SPAS ordningen og sykehusapotekene må styrkes og videreutvikles.

Endelig modell for finansiering som sikrer videre drift må utredes nærmere.

Fremtidige oppgaver for produksjonsordningen:

- beredskapssikring av sterile legemidler som ikke har MT
- lagerproduksjon innenfor SPAS ordningen som i dag
- resepturleieproduksjon
- undervisning overfor farmasi-, medisin- og sykepleierstudenter
- forskningsoppgaver knyttet til legemiddeltilvirkning

1 Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2008 en arbeidsgruppe som skulle beskrive og analysere legemiddelberedskapen i Norge. Dette arbeidet ble knyttet opp til nasjonal helseplan 2007-2010 og St.prp. nr.1 2008-2009.

Helsedirektoratet var representert i arbeidsgruppen.

Helsedirektoratet har i tildelingsbrev for 2010 med presisering i brev fra HOD 7. mai 2010 fått i oppgave å ferdigstille arbeidsgruppens gjennomgang. For forankring og innspill fra fagmiljøet har Helsedirektoratet inngått samarbeid med etater på legemiddelområdet, RHF/HF, og sykehusapotek.

Det tas utgangspunkt i prosjektets mandat som beskrevet i kapittel 1.1.

Det presiseres at denne rapporten beskriver Helsedirektoratets arbeid med å ferdigstille gjennomgangen og de anbefalinger Helsedirektoratet har kommet frem til i forbindelse med prosjektarbeidet. Når det gjelder administrative og økonomiske konsekvenser (kap. 11) har representantene i prosjektgruppen hatt ulike syn på hva som er den mest hensiktsmessige løsning/finansiering.

1.1 Prosjektets mandat

Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt.

I oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet fått i oppgave å starte gjennomføring av prosjekt for etablering av strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap. Det skal utarbeides en rapport som beskriver;

- Organisering / modeller, logistikk / lagring, styring og beslutningsprosess, herunder rapportering og samhandling mellom myndigheter, fagetater, institusjoner, helseforetak, kommuner og øvrige samarbeidspartnere i en beredskapssituasjon.
- Det skal gis en anbefaling om viktige og kritiske legemidler og relatert utstyr som bør beredskapssikres på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå.
- Forslag til hensiktsmessige modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge skal være en del av arbeidet.
- Forslag til implementeringsplan for realisering skal presenteres

Arbeidet rettes mot følgende to hovedområder;

- Akutt beredskap ved ulykker, katastrofer og krisetilstander
- Beredskap ved langvarig forsyningssvikt

1.2 Organisering av prosjektarbeidet

Prosjektet har vært organisert i Avdeling medisinsk utstyr og legemidler, Divisjon Specialisthelsetjenester i Helsedirektoratet. Bildet nedenfor viser en skjematisk oversikt over prosjektorganiseringen.



Følgende personer har deltatt i prosjektet;

Styringsgruppe:

Divisjonsdirektør Specialisthelsetjenester Cecilie Daae
Divisjonsdirektør Primærhelsetjenester Toril Lahnstein
Avdelingsdirektør Beredskap Morten Randmæl
Avdelingsdirektør Medisinsk utstyr og legemidler Marit Endresen
(prosjektansvarlig)

Prosjektleder:

Seniorrådgiver Anne Berit Walter, Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Prosjektgruppe, eksterne ressurser:

| | |
|-------------------------|---|
| Statens legemiddelverk, | Avdelingsdirektør Tilsyn, Hilde Ringstad |
| Folkehelseinstituttet, | Vaksineavdelingen Marit Fladberg |
| NBC senteret OUS, | Senterleder/overlege Helge Opdahl / overlege Fridtjof Heyerdahl |
| Den norske Legeforening | overlege Per Wiik Johansen |
| Helse Nord RHF | Sykehusapoteket Tromsø, Margaret Aarag Antonsen |
| Helse Midt RHF | Fagdirektør / Beredskapsansvarlig Oddvar Larsen Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, Fride Lindseth |

| | |
|----------------------|---|
| Helse Vest RHF | Beredskapsrådgiver, Erik Andreas Øyen / Gunnar Watn Sykehusapoteket Haukeland, Marianne Saugestad Beredskapsansvarlig, Ingvill Skogseth |
| Helse Sør-Øst RHF | Beredskapsansvarlig Haukeland, Brit Pedersen Beredskapsansvarlig, Torstein Pålsrud Foretaksadministrasjonen Helse Sør-Øst, Nils Jul Lindheim Sykehusapotekene HF, Anne Dyvesveen |
| Fylkesmannen i Troms | Lars Røslie |
| Oslo Kommune | Jan Henrik Pederstad |
| Austerheim kommune | Peter Kuborn |
| Nord Hordaland | |

Arbeidsgruppe kritiske og viktige legemidler:

Arbeidsgruppen har gitt innspill til hvilke legemidler som er kritiske og viktige og må beredskapssikres for akutt beredskap og mot forsyningssvikt.

| Akutt beredskap / Forsyningssviktberedskap | | |
|---|-----------------------------------|--|
| Fagområde | Navn | Arbeidssted |
| Akutt beredskap Anestesi / Intensiv Traumekirurgi | Fridtjof Heyerdahl | NBC senteret, OUS |
| | Kristin Solberg Swahn | Giftinformasjonen, Helsedirektoratet |
| | Barbro Spillum | Giftinformasjonen, Helsedirektoratet |
| | Nina Kristoffersen | Helse Sør-Øst RHF, Sykehusapoteket, Oslo |
| Allmenntmedisin | Trine Bjørner | Allmennlege |
| Psykiatri | Solveig Klæbo Reitan | St. Olavs Hospital |
| | Fride Lindseth | Sykehusapotekene i Midt-Norge HF |
| Indremedisin / kardiologi | Steinar Madsen | Statens legemiddelverk |
| | Margaret Aarag Antonsen | Helse Nord RHF, Sykehusapoteket |
| Onkologi /Immunsuppressive midler Reumatologi | Per Wiik Johansen Gustav Lehne | OUS |
| Infeksjonsmedisin | Jan Erik Berdal | Akershus Universitetssykehus |
| Pediatri | Jens Grøgaard | Helsedirektoratet |
| | Nina Kristoffersen | Helse Sør-Øst RHF, Sykehusapoteket Oslo |
| | Marianne Saugestad | Helse Vest Sykehusapoteket |
| Gynekologi | | Norsk forening for Gynekologi |
| Dermatologi og venerologi | Nils-Jørgen Mørk | OUS |
| Nevrologi | Guttorm Eldøen | Norsk nevrologisk forening |

Interne ressurser Helsedirektoratet:

Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
Avdelingsdirektør Giftinformasjonen
Kommunikasjonsrådgiver
Seniorrådgiver, Avdeling Sykehustjenester

Björg Abotnes
Øyvind Melien
Britt Wolden
Per Olav Kormeset
Øystein Tveite
Terje Vigen

Anskaffelse og finansiering:

Arbeidet med å komme frem til hensiktsmessige modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge ble anbudsutsatt til Price Waterhouse Coopers. De har utarbeidet en egen rapport som refereres til i denne rapporten.

1.3 Status for nasjonal legemiddelberedskap

Nedenfor følger en kortfattet oppsummering. For flere detaljer se vedlegg 2); "Nasjonal legemiddelberedskap, Del rapport – status pr. mai 2011"

1.3.1 Nasjonalt nivå og nasjonale beredskapslagre

HOD har et overordnet ansvar for beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og sosialsektoren.

Helsedirektoratet forestår overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens innsats, etter delegasjon fra departementet. Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak.

Statens legemiddelverk er en viktig aktør når det gjelder å sikre befolkningen nødvendige legemidler. Både i situasjoner som medfører svikt i legemiddelforsyningen og i situasjoner som utløser ekstraordinære behov for legemidler.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt, og har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning, vaksineberedskap samt immunglobuliner og sera.

Helsedirektoratets beredskapslagre

”Robust forsyningssikkerhet av legemidler, materiell og utstyr” er et overordnet langsiktig mål som gis i oppdrag i årlige tildelingsbrev til Helsedirektoratet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Som et ledd i dette oppdraget forvalter Helsedirektoratet avtalen med legemiddelgrossist om beredskapslagring av legemidler og har som oppgave å sikre at beredskapslagrene har en beredkapsprofil som er tilpasset gjeldende utfordringer.

En forutsetning fra Helse- og omsorgsdepartementet er at denne beredskapsløsningen beholdes og at beredskap ivaretas på dagens nivå under arbeidet med prosjektet ”Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan”.

Nasjonale beredskapslagre er etablert etter to ulike modeller;

- Lagerhold av legemidler for en avtalt sum mot at Helsedirektoratet betaler lagerbinding og håndteringsavgift. Disse legemidlene inngår i grossistens varerullering. Det rullerende lageret inneholder ca. 700 varelinjer og ligger som en del av grossistens lager
- Lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie. Disse inngår ikke i grossistens varerullering

Eksempler på innhold:

- Antibiotika (tabletter og miksturer)
- Viktige / kritiske legemidler (store konsekvenser om det oppstår mangel) eks. insulin, hjertemedisin, kreftlegemidler, epilepsilegemidler, smertestillende
- Antidoter
- Enkelte legemidler som erfaringsmessig har ustabil leveringssituasjon

Bruk av mindre kvanta fra den avtalte lagerbeholdningen skjer jevnlig innenfor den rammen som er avtalt mellom grossist og Helsedirektoratet. Dersom det oppstår situasjoner der det er behov for å bruke større kvanta forespørres Helsedirektoratet og den enkelte situasjon vurderes.

Beredskapslegemidler som er kjøpt inn og eies av Helsedirektoratet utgjør:

- Kaliumjodid, ca. 200 000 pakninger à 10 tabletter
- Tamiflu 75 mg, ca. 1,2 mill. pakninger
- Tamiflu 45 mg, ca. 84 000 pakninger
- Relenza, ca. 213 000 pakninger
- Rimantadin, ca. 300 000 pakninger à 80 tabletter

Bruk av disse legemidlene besluttes av Helsedirektoratet.

Holdbarhet er en utfordring når det gjelder nasjonale beredskapslagre som ikke rulleres med ordinære lagre. Beredskapslageret er ikke etablert som et lager for salg.

Folkehelseinstituttets beredskapslager

Folkehelseinstituttet ivaretar sitt beredskapsansvar ved å ha et rullerende beredskapslager tilsvarende 6 mnd normalforbruk av;

- Alle vaksiner i vaksinasjonsprogrammet
- Spesielle kritiske vaksiner
- Spesifikke immunglobuliner

Folkehelseinstituttet har også et rullerende beredskapslager tilsvarende 4 mnd normalforbruk av øvrige vaksiner med jevnt forbruk, samt rullerende beredskapslager for spesielle produkter.

Oversikt over de nasjonale beredskapslagrene er ikke tydelig tilgjengelig for RHF'ene. Avtale er etablert mellom Helsedirektoratet og legemiddelgrossister for bruk og vedlikehold av lagrene. Det er også etablert skriftlige rutiner for samhandling og uttak av legemidler både fra det heleide og det rullerende lager.

1.3.2 Regionalt nivå og regionale beredskapslagre

I henhold til ansvarsprinsippet som er presisert i både helse- og omsorgstjenesteloven (I) og i overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (IX) har den som har ansvar for en tjeneste også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjenesten, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Dette betyr at RHF'ene og HF'ene gjennom deres ansvar for å tilby spesialisthelsetjenester til befolkningen (jf lov om spesialisthelsetjenester III) også har ansvar for beredskapssikring av disse tjenestene inklusive legemidler som benyttes for å kunne tilby nødvendige helsetjenester.

Alle de regionale helseforetakene har beredskapsplaner med lister over viktige og kritiske legemidler som beredskapssikres på RHF og HF-nivå.

I **Helse Sør-Øst** er det enkelte helseforetak (HF) ansvarlig for legemiddelberedskapen i eget HF. Sykehusapotekene HF har et utvidet ansvar for samordning av legemiddelberedskapen i regionen. Det enkelte HF har avtale med leverende sykehusapotek. Avtalen omfatter blant annet liste over kritiske legemidler som oppbevares i sykehus og / eller i sykehusapotek. Sykehusapotekene utarbeider veileder i samarbeid med fagmiljøene, som følger den regionale beredskapsplanen. Omfanget av beredskapslager på det enkelte sykehusapotek er på inntil 14 dagers normalforbruk.

Helse Vest beskriver ansvar, oppgaver, samhandling og varsling i legemiddelberedskapen i overordnet regional beredskapsplan. Det enkelte sykehusapotek skal til enhver tid lagerholde 6 ukers normalforbruk av kritiske

legemidler. Det er også krav til beredskapslager ved det enkelte HF, se rapport vedlegg 2) for flere detaljer.

Sykehusapotekene i **Helse Midt** har etter avtale med sykehusene et utvidet lager av en del viktige og kritiske legemidler. Disse legemidlene er spesifisert i beredskapsplanen for sykehusapotekene i Midt Norge. Listen over kritiske legemidler er utarbeidet for å kunne håndtere større akutsituasjoner. Sykehusapotekene skal til enhver tid ha et lager tilsvarende 2 måneders normalforbruk av preparatene på listen.

Det er også utarbeidet en liste over viktige legemidler som skal være tilgjengelige. Hvert sykehusapotek i regionen skal til enhver tid ha tilsvarende 1 måneds normalforbruk av disse legemidlene på lager. Dette lagerholdet sørger for lagerbuffer ved omfattende leveranseproblemer.

Sykehusapotekene i regionen har også ansvar for antidotberedskap.

I følge **Helse Nord**s regionale beredskapsplan har det enkelte helseforetak ansvar for legemiddel- og antidotberedskapen. Særlig rettet mot å håndtere en plutselig øking i behov for legemidler. Beredskapsplan for håndtering av en sviktsituasjon og for informasjon i en slik situasjon skal være en del av foretakenes beredskapsplan. På basis av lister over kritiske legemidler og forbruksmateriell må det enkelte foretak selv vurdere sitt behov for lagerhold av disse.

Sykehusapotekene har lager på 2-4 ukers normalforbruk av legemidler og et utvidet lager av kritiske legemidler. Det enkelte foretak er selv ansvarlig for å etablere tilstrekkelig forsyningssikkerhet av helsemateriell.

Helse Nord har utarbeidet lister over beredskapslager for viktige og kritiske legemidler og antidoter. Angitte mengder er veiledende pr. sykehusforetak.

LIS håndterer anskaffelse av Infusjons- og skyllevæsker og parenteral ernæring på vegne av alle de fire RHF'ene. Avtalen inkluderer også beredskapstiltak. (Statens helsetilsyn har i rundskriv av 19.01.1998 – *Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker - funnet* å kunne redusere kravet til stedlig lager mot at det inngås forpliktende avtaler om sentralt lagerhold av ferdigvarer eller innsatsvarer for produksjon i Norge).

Omfanget av sentralt lagerhold av ferdigvare og/eller lagerhold på råvarenivå skal minimum være differansen mellom kravet til stedlig lager tilsvarende 6 måneder normalforbruk og omfanget av stedlig lager.

1.3.3 Kommunalt nivå og kommunale beredskapslagre

I henhold til ansvarsprinsippet som er presisert i både helse- og omsorgstjenesteloven (I) og i overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (IX) har den som har ansvar for en tjeneste også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjenesten, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Ved lov om kommunale helse- og omsorgstjenester har kommunen et overordnet ansvar for helse- og omsorgstjenester. Kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Dette betyr at kommunene gjennom deres ansvar for å tilby helsetjenester til befolkningen også har ansvar for beredskapssikring av disse tjenestene inklusive legemidler som benyttes for å kunne tilby nødvendige helsetjenester.

I forbindelse med samhandlingsreformen er beredskap ett tema ved avtaleinngåelse. Det vises til nasjonal veileder: Samhandlingsreformen-lovpålagte samarbeidsavtaler mellom regionale helseforetak/helseforetak og kommuner.

Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner, men kommunen er ikke ansvarlig for å beredskapssikre legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek. Apotekene har ingen lovbestemt plikt til beredskapssikring av legemidler. Apotekene har derimot en leveringsplikt.

Beredskapssikring av legemidler forskrevet av fastlege er derfor ivaretatt på nasjonalt nivå via Helsedirektoratets beredskapslager.

Variasjonen er trolig stor fra kommune til kommune når det gjelder legemiddelberedskap. Representanter fra 2 ulike kommuner har deltatt i prosjektet: En storby representert ved Oslo kommune og en distriktskommune representert ved Austerheim kommune i Nord-Hordaland.

Oslo kommune har ikke eget legemiddellager. Det som finnes av legemidler ligger i helseinstitusjoner som sykehjem og helsestasjoner. Dette styres lokalt. Fra kommunens side er det ønskelig med bedre strømlinjeformede systemer for legemiddelberedskapen gjennom fastlege og apotek.

Austerheim kommune er i dag oversiktlig. Løsninger fins, takket være et godt interkommunalt samarbeid mellom kommunene i området. Men de politiske føringene som ligger i samhandlingsreformen vil gi store nye utfordringer. Når kommunene skal ha døgnberedskap vil dette kreve omlegging av legemiddelberedskapen. Klarere informasjon om hva som ivaretas hvor og hva som kan forventes av bistand fra RHF / HF på beredskapssiden etterlyses.

1.3.4 Konsept for legemiddelberedskap i forsvaret

Ole Gunnar Sæthre, major og fagsjef farmasi i Forsvarets sanitet informerer om følgende gjeldende konsept for legemiddelberedskap i Forsvaret:

- For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som også er tilgjengelig for det sivile samfunn er det Forsvarets strategi i hovedsak å basere seg på beredskapssystem og etablerte logistikksystem i det sivile samfunn.
- For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som er forbeholdt Forsvaret og ikke sivilt tilgjengelig, egnert eller etterspurt, foretar Forsvaret egne anskaffelser i henhold til gjeldende regelverk, og det nyttes lagerhotell.
- For tiden eksisterer en rammeavtale med Norsk Medisinaldepot AS. I denne avtalen ligger også en bestemmelse om *beredskap*. Det foreligger spesifikke

krav til valgt leverandør for å sikre Forsvaret tilgjengelighet av varer og tjenester innen legemiddelområdet. Avtalen gjelder i fredstid, og ved katastrofe, krise eller krig.

- Det eksisterer p.t. et lite forbrukslager av legemidler og medisinsk utstyr og sanitetsrelatert materiell i Bergen knyttet til Sjøforsvaret.
- Det eksisterer regionale logistikkbasen for ledelse og utførelse av intern logistikk i Forsvaret men ingen beredskapslagre eller -organisasjon av den typen vi kjenner fra tidligere år.

1.4 Avgrensinger i prosjektet

Det er gjort følgende avgrensinger i prosjektet:

- Legemidler til dyr er ikke inkludert i rapporten.
- Vaksineberedskap og annen beredskap som ivaretas av Folkehelseinstituttet er ikke behandlet i denne rapporten, kun kort omtalt.
- Medisinsk utstyr i sin helhet er ikke behandlet. Medisinsk utstyr som er nødvendig for administrering av legemiddel er kort omtalt og foreslås behandlet sammen med det enkelte legemiddel.
- Medisinske gasser er ikke inkludert i rapporten
- Ernæringsmidler som ikke er klassifisert som legemidler er ikke behandlet

2 Målet med rapporten

Anbefalingene i rapporten skal bidra til ytterligere robust legemiddelberedskap i Norge.

Fra prosjektgruppen er det uttrykt ønske om føringer og nasjonale anbefalinger (legemiddellister) over kritiske og viktige legemidler som skal beredskapssikres.

Prosjektets forslag er å etablere minimumslistene basert på en modell for risikovurdering.

Det er viktig å påpeke at forutsetningene for en stabil og forutsigbar legemiddelforsyning er endret radikalt i Norge de siste 5 – 10 år. Den daglige legemiddelforsyningen fungerer i det store og det hele godt, men det er tiltagende omfang av mangelsituasjoner globalt.

Flere sårbarhetsfaktorer er registrert;

- Legemiddelindustrien er en internasjonal industri, som samler sine lagre i få land i for eksempel Europa, og har ingen lagre i Norge. Det kan bety at Norge ikke er sikret leveranser i en kritisk situasjon.
- Det har vært en tendens til at multinasjonal legemiddelindustri har flyttet ut av Norge. Vi har pr. dags dato svært liten egenproduksjon av legemidler i Norge. Dette gjør oss sårbare.
- En tiltagende stram lagerstyring med tilsvarende mindre lagerføring i all legemiddelforsyning på alle nivåer er en utfordring fra en beredskapsmessig synsvinkel.

2.1 Prosjektets målsetting

Prosjektets målsetting har vært å finne løsninger som gir en forutsigbar tilgang på viktige og kritiske legemidler for pasientene i Norge.

Målsettingen har også vært å foreta en grundig evaluering av nå-situasjonen for å avdekke de muligheter og utfordringer Norge står overfor i forbindelse med å sikre robust legemiddelforsyning. Dette innebærer evaluering av dagens beredskapslager, og forslag og modeller til en revisjon av både innhold, organisering og drift av beredskapslegemidler til alle nivåer av helsetjenesten.

Videre har det vært et mål å se nærmere på erfaringer fra andre land og bransjer det er naturlig å sammenlikne seg med.

Det har også vært et mål å avdekke og påpeke samhandlingsarenaer mellom myndighetene og konkretisere hvordan denne samhandlingen kan være.

Legemiddelberedskapen er en del av den totale helseberedskapen, men det har ikke vært lagt til grunn tilstrekkelig helhetsvurderinger for håndteringen. Tidligere rapporter og utredninger har avdekket uklare ansvarsforhold og manglende kommunikasjon og samhandling. Legemiddelberedskapen har til tross for dette fungert tilfredsstillende fordi det i all hovedsak har vært forholdsvis god forutsigbar leveringsevne i den ordinære legemiddelforsyningskjeden. Målet med

dette prosjektet å tydeliggjøre ansvarsforhold, tilrettelegge for samhandling og foreslå det konkrete innholdet i beredskapen slik at vi kan opprettholde en robust legemiddelforsyning i Norge.

2.2 Målgruppe for rapport

Målgruppen for rapporten er alle aktører som er involvert i legemiddelbehandling eller er en del av legemiddelforsyningskjeden.

Videre er alle myndighetsetater og aktører som regulerer, koordinerer eller har tilsyn med legemiddelkjeden en viktig målgruppe.

2.3 Målgrupper for tiltak

Primære målgrupper for tiltak er;

- Aktørene i den nasjonale legemiddelforvaltningen
- Beredskapsansvarlige og sykehusapotekansatte i RHF / HF
- Sykehusleger
- Beredskapsansvarlige hos Fylkesmann
- Kommuneleger
- Fastleger
- Legemiddelprodusenter/importører
- Legemiddelgrossister
- Apotek og apotekansatte

3 Lover og forskrifter som regulerer legemiddelberedskap i Norge

Paragrafer i lover og forskrifter som er av betydning for helseberedskap og legemiddelberedskap er gjengitt nedenfor. Lover og forskrifter som er av spesiell betydning for legemiddelberedskap er markert i tekstbokser.

3.1 Gjeldende lover

Helse- og sosialberedskapsloven; LOV 2000-06-23 nr 56: Lov om helsemessig og sosial beredskap (I)

- *§1-1. Formålet med loven er å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid*
- *§1-3. Loven gjelder bl.a. for den offentlige helse- og sosialtjeneste eller private tilbydere av sådan, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler*
- *§2-1. Ansvarsprinsippet. Den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.*
- *§2-2. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten plikter å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for.*

Smittevernloven; LOV 1994-08-05 nr 55: Lov om vern mot smittsomme sykdommer (II)

- *§1-1. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.*
- *§7-9. Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak, herunder i forbindelse med:
 - *oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,*
 - *antimikrobiell resistensutvikling,*
 - *laboratorieundersøkelser innenfor områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi og entomologi og*
 - *skadedyrbekjempelse**
- *§7-10. Gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter loven skal Helsedirektoratet medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak*

*blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.
Når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern kan Helsedirektoratet bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer.*

Spesialisthelsetjenesteloven; LOV 1999-07-02 nr.61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (III)

- *§2-1a. De regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon herunder
- akuttmedisinsk beredskap*
- *§2-1b. Det regionale helseforetaket skal utarbeide beredskapsplan etter lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap for institusjoner og tjenester som det regionale helseforetaket skal sørge for, jf. § 2-1a i denne lov. Beredskapsplanen skal samordnes med kommunenes, fylkeskommunenes og de andre regionale helseforetakenes beredskapsplaner.*

Helse- og omsorgstjenesteloven; LOV 2011-06-24 nr.30 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (IV)

- *§5-2. Kommunen plikter å utarbeide en beredskapsplan for sin helse- og omsorgstjeneste i samsvar med helseberedskapsloven. Planen skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner.*
- *§6-1. Kommunestyret selv skal inngå samarbeidsavtale med det regionale helseforetaket i helseregionen eller med helseforetak som det regionale helseforetaket bestemmer. Kommunen kan inngå avtale alene eller sammen med andre kommuner.*
- *§6-2. Avtalen skal som et minimum omfatte:
11. omforente beredskapsplaner og planer for den akuttmedisinske kjeden*

Apotekloven; LOV 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek (V)

Beredskapshjemler i Apotekloven;

- *§2-8 Det kan settes vilkår for apotekkonsesjon når det finnes påkrevd av hensyn til de mål loven skal fremme, herunder vilkår om:*
 - *§2-8d) sikring av tilgjengeligheten til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek*
 - *§2-8e) sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinsutsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinsutsalg i område som står i fare for å miste apotektilbudet*
 - *§2-8.f) medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap*
 - *§2-8g) tilvirking og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen*

3.2 Gjeldende forskrifter

Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap. FOR 2001-07-23 nr 881 (VI)

- §1. Forskriften gjelder for virksomheter som har plikt til å utarbeide beredskapsplan etter lov om helsemessig og sosial beredskap §2-2 første og annet ledd. Med begrepet virksomhet i denne forskriften forstås stat, kommune, fylkeskommune, regionalt helseforetak, helseforetak, næringsmiddelkontrollen og vannverk. Virksomhetene skal utføre beredskapsplanlegging som gjør dem i stand til å tilby nødvendige tjenester under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid i samsvar med lov om helsemessig og sosial beredskap §1-1.
- §2. Det skal fremgå av beredskapsplanen hvor ofte planen og risiko- og sårbarhetsanalysen den bygger på skal evalueres og oppdateres. Evaluering og oppdatering skal dateres og dokumenteres.
- §8. Virksomheten skal sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell utstyr og legemidler.

Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. FOR 1993-12-21 nr 1219 (VII)

Beredskapshjemler i grossistforskriften;

- §4. Grossister må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer.
- §5. Statens legemiddelverk kan pålegge den enkelte grossist å holde et beredskapslager av nødvendige legemidler.

Legemiddelforskriften. FOR 2009-12-18 nr 1839: Forskrift om legemidler (VIII)

Beredskapshjemler i legemiddelforskriften;

- §3-7 "Redusere skadene av forsyningssvikt når svikt oppstår"
- §6-10 "særskilt markedsføringstillatelse"; gir hjemmel for å håndtere svikt i forsyningen av legemiddel på en fleksibel måte gjennom vide unntak fra krav om markedsføringstillatelse for erstatningsprodukter
- §8-6.d) Markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt.

3.3 Nasjonalt planverk

Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan. Versjon 1.0 fastsatt 31. januar 2007 (IX)

- (Kap.1) Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i helse- og sosialforvaltningen og –tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:
 - **Ansvarsprinsippet: Den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.**
 - **Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulig operative nivå.**
 - **Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.**
- (Kap.3.3.1.) Helsedirektoratet skal i all beredskapsvirksomhet overfor den samlede helse- og sosialtjeneste og –forvaltning bidra til å sikre at samhandlingsbehovet blir ivaretatt, både i beredskapsplanlegging og i en krisesituasjon. I en krisesituasjon er hovedoppgaven å sikre at befolkningen tilbys nødvendig krisehjelp, om nødvendig også i utlandet.
- (Kap.3.3.1.) I henhold til etablert oppgavefordeling mellom Helse- og omsorgsdepartementet og helsedirektoratet skal direktoratet, etter delegasjon fra departementet, forestå overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens innsats og om nødvendig iverksette tiltak når en krisesituasjon truer eller har intruffet.
- Kap.3.3.1.) Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak.
- (Kap.6.2.) Kommunene, de regionale helseforetakene og helseforetakene har ansvar for forsyningssikkerheten på områdene legemidler, medisinsk forbruksmateriell og utstyr. Ansvaret ivaretas bl.a. gjennom å innarbeide beredskapshensyn i logistikksystemer og leveranseavtaler. Helsedirektoratet har en koordinerende funksjon på området og ivaretar oppgaven i samarbeid med Statens legemiddelverk og nasjonalt folkehelseinstitutt.

Nasjonalt beredskapsplan for pandemisk influensa. Versjon 3.0 fastsatt 16. februar 2006 (X)

Under revisjon.

Legemiddeldirektivet 2001/83/EC er også relevant i forhold til legemiddelberedskap.

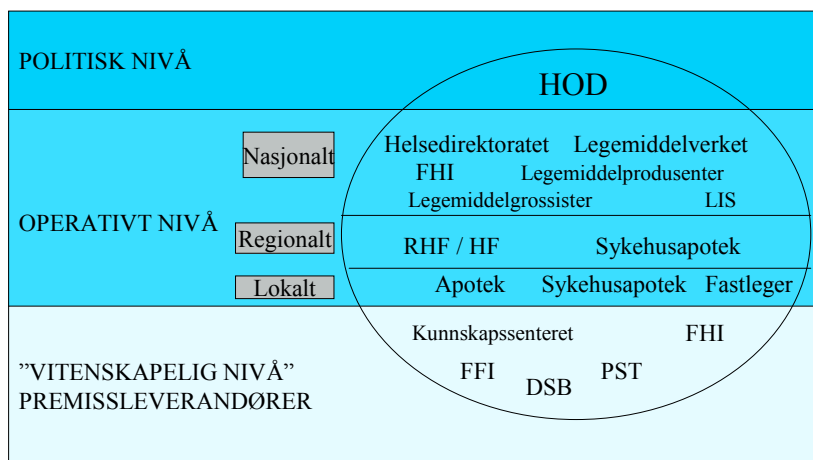
For flere detaljer se vedlegg 2); "Nasjonalt legemiddelberedskap, Del rapport – status pr. mai 2011"

4 Aktørbildet i nasjonal legemiddelberedskap

I arbeidet med plan og strategi for nasjonal legemiddelberedskap er det viktig å få på plass et riktig og oversiktlig aktørbilde. Legemiddelfeltet preges av mange aktører. Nedenfor er laget en skjematisk oversikt;



Aktørbildet i norsk legemiddelberedskap



I prosjektarbeidet er det lagt vekt på en god og bred forankring hos aktører og interessenter av legemiddelberedskap. I tillegg til kontakt med de fleste aktørene i bildet over har prosjektet også fått nyttige innspill fra følgende;

- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
DSB har fått i oppdrag fra Justis- og beredskapsdepartementet å etablere et nasjonalt risikobilde som kan være et felles planleggingsgrunnlag på tvers av sektorene. Legemiddelberedskap rettes inn mot dette risikobildet. Dette kommenteres i denne rapporten i kapittel 5.
- Nærings- og Handelsdepartementet
Lov om næringsberedskap er nylig revidert. Et viktig beredskapskonsept som er introdusert er som følger: "Når det på grunn av risiko for etterspørselssjokk, tilbudssvikt eller logistikkbrist er nødvendig for å sørge for at befolkningens behov dekkes kan Kongen gi nærmere bestemmelser om en rekke tiltak som iverksettes i samarbeid med næringene." NHD vil bruke denne bestemmelsen til å etablere og / eller videreføre formalisert samarbeid med næringsdrivende fra relevante næringer".

- Legemiddelindustriforeningen (LMI).
Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge kan være medlem av foreningen. LMI skal være den naturlige bransjeforeningen for både store multinasjonale selskaper og små norske gründer-selskaper som opererer på legemiddel / life science området. LMI har bidratt med å kartlegge nasjonal legemiddelproduksjon
- Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelgrossistene har god oversikt over leveringssituasjonen for ulike legemidler og er også i stand til å avhjelpe potensielle forsyningssvikt situasjoner ved å skaffe alternative legemidler til det norske markedet. Legemiddelgrossistforeningen er bransjeforeningen for legemiddelgrossistene i Norge
- Apotekforeningen
Apotekforeningen er bransjeorganisasjonen for apotekene i Norge. Apotekene har ansvaret for at befolkningen og landets sykehus til en hver tid har tilgang til de legemidlene de trenger. Primærapotek baserer seg på salg til legemiddelbruker, enten etter resept eller reseptfritt salg. Sykehusapotek er samlokalisert med et offentlig eller privat sykehus, og har legemiddelforsyning til sykehuset som primæroppgave. Apotekforeningen har bidratt med god oversikt over SPAS ordningen, norsk produksjon av legemidler uten MT som distribueres via apotek og sykehusapotek.
- Den norske legeforening
Den norske legeforenings formål er å jobbe for felles faglige, sosiale og økonomiske interesser for sine medlemmer, fremme kvalitet i legeutdanningen og den medisinske fagutvikling, fremme medisinsk vitenskap og å arbeide med helsepolitiske spørsmål. Legeforeningen har vært meget behjelpelig med å skaffe fagkompetanse til arbeidsgruppen som har utarbeidet legemiddellister over viktige og kritiske legemidler.
- Forsvarets sanitet
For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som også er tilgjengelig for det sivile samfunn er det Forsvarets strategi i hovedsak å basere seg på beredskapssystem og etablerte logistikk-system i det sivile samfunn. For legemidler og medisinsk utstyr /materiell som er forbeholdt Forsvaret og ikke sivilt tilgjengelig, egnet eller etterspurt, foretar Forsvaret egne anskaffelser i henhold til gjeldende regelverk, og det nyttes lagerhotell. For ytterligere utdyping se vedlegg 2), kapittel 5.4.

5 Legemiddelberedskap ved akutte hendelser

5.1 Beredskapsprinsipper; ansvar / nærhet / likhet

Anbefaling nr 01

Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:

- Ansvarsprinsippet: den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.
- Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulige operative nivå.
- Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.

Disse beredskapsprinsippene må som hovedregel også gjelde legemiddelberedskap.

I tillegg presiseres det at samhandling er vesentlig. Dette er avgjørende for å få til en god legemiddelberedskap. Helsedirektoratet foreslår at samhandling inkluderes spesifikt når Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan revideres. Dette gjelder spesielt samhandling mellom kommune og HF.

Helsedirektoratet bør ta et overordnet nasjonalt ansvar for legemiddelberedskapen i følgende akutsituasjoner;

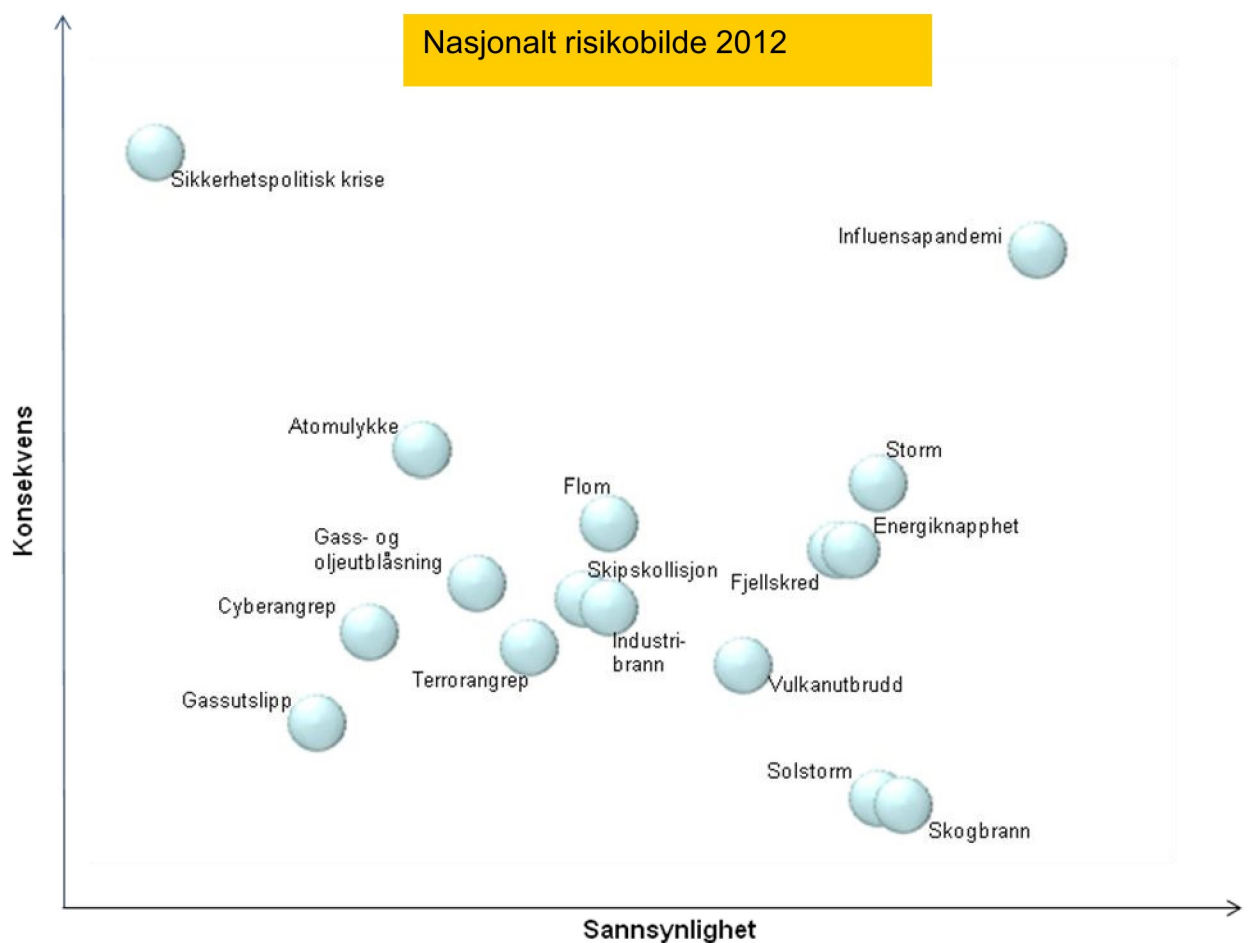
- Ansvar for nasjonal legemiddelberedskap ved pandemi
- Systemansvar for nasjonal antidotdatabase som gir en oversikt over beholdningen av viktige antidoter og hvor disse er lagret
- Ansvar for legemiddelberedskap ved strålehendelser
- Etablere og vedlikeholde forslag til innholdet i legemiddelberedskap ved akutte hendelser, hvilke legemidler som bør finnes på akuttavdelinger

5.2 Nasjonalt risikobilde

I henhold til kongelig resolusjon av 24. juni 2005 skal Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) utarbeide en nasjonal sårbarhets- og beredskapsrapport (NSBR) som grunnlag for videre oppfølging av sikkerhets- og beredskapsarbeidet på tvers av sektorer og etatsgrenser. Slike rapporter har vært utgitt siden 2006. Fra og med 2012 får rapporten navnet nasjonalt risikobilde. Etter innspill fra et bredt spekter av nasjonale myndighetsaktører har DSB definert det nasjonale risikobildet som består av 14 sentrale risikoområder som vurderes å være særlig utfordrende for samfunnssikkerheten og 16 risikoanalyser av scenarioer innenfor disse områdene.. Det nasjonale risikobildet presenteres i en risikomatrix der scenarioene er plassert i forhold til hverandre med hensyn til

sannsynlighet og konsekvenser. Risikoområdene er gruppert innenfor de tre hovedkategoriene naturhendelser (ekstremvær, flom, fjellskred, influensapandemi, skogbrann, solstorm og vulkanutbrudd), store ulykker (farlige stoffer, skipsulykker, atomulykker og offshoreulykker) og tilsiktede handlinger (terrorangrep, sikkerhetspolitiske kriser og cyberangrep) (XII).

Samlet sett er risikoen for en influensapandemi vurdert som høyest. Den samlede risikoen for naturhendelser er i risikoanalysen vurdert som relativt høy i Norge. I tillegg til influensapandemi gjelder dette også stormer, fjellskred og energiknapphet. Med hensyn til store ulykker er det størst risiko knyttet til atomulykker, skipsulykker og industribrann. Tilsiktede hendelser er vurdert å ha relativt lav risiko.



Figur: Nasjonalt risikobilde, Resultatene fra risikoanalysene av hvert enkelt av scenarioene sammenstilt i en risikomatrix.

Arbeidet med det nasjonale risikobildet er en dynamisk prosess, og siktemålet er å utvide med flere risikoområder i det videre arbeidet. Per i dag er ikke nasjonalt risikobilde alene tilstrekkelig som planleggingsgrunnlag for akutt legemiddelberedskap.

Anbefaling 02

Nasjonalt risikobilde utarbeidet av DSB er et utgangspunkt når akutt legemiddelberedskap skal planlegges.

- Nasjonalt planlegges det for influensapandemi og atomulykke. Regjeringen har i 2012 besluttet dimensjonerende scenarier for atomberedskap. I enkelte av disse scenariene er tiltaket jodtabletter relevant.
- Regionalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier
- Kommunalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier

Det er viktig at regionene ved Helseforetakene samarbeider godt med kommunene i dette arbeidet.

Det henvises til forslag til legemiddelliste for beredskap ved akutte hendelser (Vedlegg 6).

Vedlegg 6 inneholder forslag til legemiddelberedskap ved akutte hendelser. Listen er utarbeidet for prosjektet i arbeidsgruppen for kritiske og viktige legemidler. Representanter fra NBC senteret, Giftinformasjonen og Sykehusapoteket Oslo var involvert i dette arbeidet.

5.3 Antidoter

Antidoter (motgifter) er legemidler som brukes mot spesifikke forgiftninger forårsaket av kjemikalier, legemidler og giftstoffer fra naturen (eks. planter, sopp og huggorm). Noen antidoter er legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, men mange har ikke markedsføringstillatelse, noe som gjør forsynings situasjonen særlig sårbar.

Giftinformasjonen har utarbeidet anbefalinger for hvilke antidoter (markedsførte og ikke markedsførte) som bør lagres i norske sykehus samt bruksanvisninger for disse. Videre er det utarbeidet behandlingsanbefalinger for de viktigste forgiftningene der antidotbehandling er aktuelt. Disse anbefalingene finnes på www.Helsebiblioteket.no/forgiftninger.

Giftinformasjonen har en døgnåpen telefon der helsepersonell blant annet kan få råd og veiledning om bruk, indikasjon og dosering av antidoter, inkludert råd om eventuell anskaffelse av antidoter fra annet sykehus, basert på informasjon i antidotdatabasen. Antidoter inngår i dagens beredskapslager der Helsedirektoratet forvalter avtale med legemiddelgrossist om beredskapslagring av legemidler.

Det spesielle ved antidoter er at de i regelen brukes sjelden, de kan være dyre og de har kort holdbarhetstid.

Helsedirektoratet har opprettet en nasjonal elektronisk "real time" database over antidoter i Norge tilgjengelig for alle sykehusapotek og Giftinformasjonen. Denne

databasen skal gi oversikt over hvilke antidoter som til enhver tid lagerføres av de forskjellige sykehus.

Denne antidotdatabasen administreres av Helsedirektoratet men den fungerer ikke optimalt

Det pågår et nasjonalt prosjekt for IKT-tjenester som skal støtte legemiddelkjeden (medikasjonstjenesteprojektet). Det anbefales at videreutvikling av antidotdatabasen koordineres med dette prosjektet.

Det er viktig at det tydeliggjøres hvem som har ansvaret for lagerføring og dimensjonering av antidoter i Norge. Dette bør gjøres i form av instruks knyttet til bruk av antidot databasen.

5.3.1 Legemiddelliste for CBRN – beredskap spesielt

5.3.1.1 C-hendelser / Kjemikaliehendelser

Forslag til legemiddelberedskap for akutte hendelser (Vedlegg 6) er relevant for C-hendelser. I tillegg er antidotlagrene som foreligger ved sykehusene basert på foretakenes beredskapsplaner svært viktige. Giftinformasjonen har utarbeidet anbefalinger for hvilke antidoter (markedsførte og ikke markedsførte) som bør lagres i norske sykehus og bruksanvisninger for disse, samt behandlingsanbefalinger for de viktigste forgiftningene som forårsakes av kjemikalier. Lokale forhold, for eksempel avstand til større sykehus og lokal industri bør også tas med i vurderingen. Ansvaret for antidotberedskap er tillagt helseregionene.

OUS – Ullevål sykehus har et forsterket antidotlager som også kan forsyne andre sykehus ved behov.

5.3.1.2 B-hendelser / Biologiske hendelser inklusive pandemi

Både Folkehelseinstituttet og deres vaksineberedskap samt beredskap av antibiotika vil være viktig ved B-hendelser.

I situasjoner som ved for eksempel spredning av miltbrann eller andre bakterier vil tilgjengeligheten av antibiotika være den mest avgjørende faktor. Ved eksempelvis spredning av koppevirus vil rask tilgjengelighet av vaksine være viktig. Det foreslås at dimensjonerende scenarier utarbeides konkret for hvert enkelt trusselbilde i et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

Når det gjelder legemiddelberedskap knyttet til pandemi, er det mange grunner til å fravike prinsippet om ansvar/nærhet/likhet. Dette er beskrevet i Pandemiplanen se referanse (X). Pandemi vil ha et bredt omfang, og de mengder av legemidler (antiviralia, vaksiner) som det kan bli behov for er mye større enn det lokale akutte hendelser kan utløse behov for.

De aktuelle legemidlene har tilnærmet ingen omsetning gjennom en normalsesong, og det er derfor i liten grad mulig å sørge for rotasjon av lageret. For å kunne gjøre nasjonale anskaffelser, holdbarhetsvurderinger og utvidelse av holdbarhetstid ut over legemidlenes ordinære holdbarhet, er det praktisk å samle beredskapen for disse legemidlene. Legemidler til bruk ved en eventuell pandemi

tas det derfor ansvar for på nasjonalt nivå, og Helsedirektoratet forvalter lageret av antiviralia (vaksiner forvaltes av Folkehelseinstituttet).

Helsemyndighetene eier følgende legemidler til bruk ved eventuell pandemi:

| | |
|----------------------------|----------------------------------|
| Tamiflu 75 mg kapsler | 1 172 582 pakninger a 10 kapsler |
| Tamiflu 45 mg kapsler | 81 464 pakninger a 10 kapsler |
| Relenza inhalasjonspulver | 203 423 pakninger a 20 doser |
| Rimantadin 50 mg tabletter | 301 771 pakninger a 80 tabletter |

Dersom det skjer endringer i lagrede kvanta (for eksempel på grunn av destruksjon av legemidler som ikke holder analysekravene), eller det oppstår andre forhold som krever vurdering (for eksempel nye antiviralia tilgjengelig på markedet), skal saken utredes og legges frem for pandemikomiteen. Pandemikomiteens råd legges til grunn dersom det er behov for nye anskaffelser eller andre endringer.

5.3.1.3 RN-hendelser / Strålehendelser

Helsemyndighetene eier 202 143 pakninger Kaliumjodidtabletter (a 10 tabletter). I tillegg er det etter råd fra Statens strålevern plassert ut et parti Kaliumjodidtabletter i alle kommuner nord for Salten, samt i Bergen kommune. Jodtabletter er også anbefalt plassert ut i Skedsmo og Halden kommuner. For de kommuner som har lagring av kaliumjodidtabletter er det kommunelegen som har ansvar for å etablere hensiktsmessig lagring og legge plan for eventuell distribusjon ved behov.

Andre legemidler i tillegg til jodtabletter kan også være relevante ved strålingshendelser, noen av disse finnes ved OUS, NBC-senteret.

Det er Kriseutvalget ved atomberedskap som beslutter å gi råd om inntak av jodtabletter. (referanse: <http://www.nrpa.no/dav/d48a208e35.pdf>)

Helsedirektoratet har ansvar for legemiddelaspekter ved jodtabletter, herunder kvalitet. I tillegg besørger Helsedirektoratet distribusjon av jodtabletter i henhold til føringer fra kriseutvalget.

5.4 Antidotdatabase

Helsedirektoratet har opprettet og administrerer en nasjonal elektronisk database over antidoter tilgjengelig i norske sykehus. Databasen er opprettet for å vise sortiment og lagerbeholdning av alle antidoter, både lagret i sykehusapotekene (oppdateres automatisk av elektronisk lagerstyringssystem, FarmaPro) og på sykehusenes avdelinger (oppdateres manuelt av sykehusapotekene).

Giftinformasjonen er det døgnkontinuerlige kontaktpunktet for helsetjenesten ved behov for oppslag i databasen utenom sykehusapotekenes åpningstider, og databasen har vært i bruk siden 2009.

Slik databasen fremstår i dag er det mangler i den manuelle innleggingen og oppdateringen, slik at databasen ikke viser fullstendig oppdatert sortiment og lagerbeholdning av antidoter i norske sykehus. Siden en viktig hensikt med databasen er at antidoter i akutte tilfeller skal kunne sendes fra et sykehus til et annet, er det nødvendig med oppdatert informasjon. Gode rutiner og felles

instruksjoner kan bedre på dette. Databasen har også en omfattende og tidkrevende innloggingsprosedyre som hemmer fleksibel praktisk bruk. Søkefunksjoner og oversikter inne i selve databasen har også lav brukervennlighet.

Anbefaling 03

Antidot databasen:

Det er et behov for å oppgradere antidot databasen slik at den blir mer brukervennlig (enklere å få ut informasjon raskt) og at informasjonen som finnes er aktuell på det gitte tidspunkt. Det må vurderes utvidet tilgang til bruk av databasen.

Instruks for bruk av databasen må revideres, og det må sikres at alle bevegelser oppdateres. Dette arbeidet bør igangsettes så raskt som mulig i samarbeid med fagmiljøene; NBC senteret og Giftinformasjonen spesielt.

Antidoter generelt:

Det må vurderes hvor og i hvilke mengder det er mest hensiktsmessig med lagerføring av antidoter i Norge.

5.5 Etablering, styring og rapportering av legemiddelberedskapslagrene

5.5.1 Nasjonale lagre

5.5.1.1 Heleide legemidler (Kaliumjodid, antiviralia)

Dersom det oppstår situasjoner der det er behov for å benytte nasjonale beredskapslagre, vil det være Helsedirektoratets direktør som beslutter om de statlige beredskapslagrene skal brukes. For hendelser som gjelder radioaktivitet eller biologiske trusler (herunder pandemi) er det unntaksbestemmelser i legemiddeldirektivets artikkel 5, punkt 3. (referanse: 2001/83EC

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf)

[1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf)). Dette innebærer at i slike ekstraordinære situasjoner kan den enkelte stat beslutte bruk av legemidler som ikke innehar vanlig markedsføringstillatelse. Staten er i disse tilfellene ansvarlig for bruken av disse legemidlene, ikke den enkelte rekvirent/helsepersonell eller MT innehaver.

Legemidlene som er heleide av staten er det liten eller ingen "turnover" på. Det fører til at holdbarheten mest sannsynlig utløper før alle legemidlene er brukt. Helsedirektoratet og Legemiddelverket samarbeider om å etablere et program som angir plan for prøveuttak, analyser og vurdering av legemidlene opp mot forhåndsbestemt kravspesifikasjon. Dersom legemidlene som testes tilfredsstillende analysekravene, vil legemidlene fortsatt bli lagret og tatt i bruk dersom det oppstår behov for dem. Legemidler som ikke tilfredsstillende kravene vil bli destruert.

5.5.2 Lagre i regi av RHF/HF

De enkelte RHF og HF har gode planer når det gjelder akutt legemiddelberedskap. Prosjektet foreslår at legemiddellisten i Vedlegg 6 benyttes som en referanse og at det nasjonale risikobildet danner utgangspunkt for risikovurdering lokalt og dimensjonerende scenarier. Dersom akuttfunksjoner ivaretas i lokalmedisinske sentre i regi av kommuner, gjelder anbefalingene også for disse.

5.5.3 Samhandlingsreformen spesielt – Krav til samarbeid om planer for den akuttmedisinske kjede

14. juni 2011 vedtok Stortinget ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Helse- og omsorgstjenesteloven) (IV). Loven forplikter kommuner og helseforetak å inngå samarbeidsavtaler og stiller minimumskrav til innholdet i avtalene. Den nye loven trådte i kraft 1. januar 2012.

Med samhandlingsreformen vil regjeringen sikre et bærekraftig, helhetlig og sammenhengende tjenestetilbud av god kvalitet, med høy pasientsikkerhet tilpasset den enkelte bruker. Samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak er et av flere virkemidler for å realisere reformen. Samarbeidsavtalene skal bidra til at pasienter og brukere opplever at tjenestene er samordnet, og at det alltid er klart hvem som skal yte de aktuelle tjenestene. Helse- og omsorgsdepartementet har publisert en nasjonal veileder for lovpålagte samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak (XIII).

Veilederen er et verktøy for partene til å lage gode samarbeidsavtaler. Den beskriver de lovpålagte områdene avtalene skal inneholde. I tillegg belyser veilederen noen temaområder som det anbefales at partene også inngår avtale om. I følge veilederen bør RHF'ene delegere til HF'ene å inngå avtaler med kommunene. Det bør videre tilstrebes standardiserte avtaler mellom HF og kommuner.

Det skal per 2012 foreligge samarbeidsavtaler som omfatter lovpålagte elementer fra Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2, blant annet

- Samarbeid om planer for den akuttmedisinske kjede

I samarbeidsavtalene skal det inngå et eget punkt som beskriver tilbudet om øyeblikkelig hjelp i kommunene. På den måten oppfordres partene til å se tilbudene om øyeblikkelig hjelp i sammenheng og bli enige om løsninger som er gode og hensiktsmessige både for pasientene, kommunene og helseforetakene. Samtidig unngår man at det opparbeides en dobbeltkapasitet.

Det er naturlig at samarbeid om akutt legemiddelberedskap er en del av samarbeidet om planer for den akuttmedisinske kjede mellom kommuner og helseforetak.

5.6 Anskaffelses-, og logistikkmodeller

Legemidler til akuttberedskap anskaffes via den normale forsyningskjede og akuttberedskapen inngår i rullerende lagre så langt det er mulig. Helsedirektoratet eier i tillegg pandemilegemidler og legemidler til bruk ved hendelser som gjelder radioaktivitet, som ikke inngår i noe rullerende lager. Helsedirektoratet har avgjørende myndighet for når disse legemidlene skal brukes. Ved erfaring etter pandemien 2009-2010 ble det synliggjort hvor viktig grossistledet og apotekledet er i denne type akuttsituasjoner med hensyn til å få disse legemidler gjort tilgjengelig for publikum. Ordningen med farmasøytrekvirering var en viktig del av totalløsningen den gang.

Når det gjelder bruk av jodtabletter ved fare for strålehendelser bør det utarbeides en prosedyre for utlevering, oppfølging og ev. tilbakekalling av tablettene.

Det foreslås at legemiddelberedskap ved akuttsituasjoner utredes nærmere i en eventuell legemiddelberedskapskomite, se kap 7.

Størrelsen av beredskapen må hvert enkelt HF / kommune komme frem til ved hjelp av ROS analyser og valg av dimensjonerende scenarioer.

I forbindelse med samhandlingsreformen vil kommunene motta pasienter som må kunne tilbys avansert legemiddelbehandling. Institusjonene i kommunene har et ansvar for å sikre tilgjengelighet av akutt legemiddelberedskap. Samarbeidet mellom kommune og HF er vesentlig på dette området.

6 Legemiddelberedskap ved langvarig forsyningssvikt

6.1 utfordringer i legemiddelforsyningen

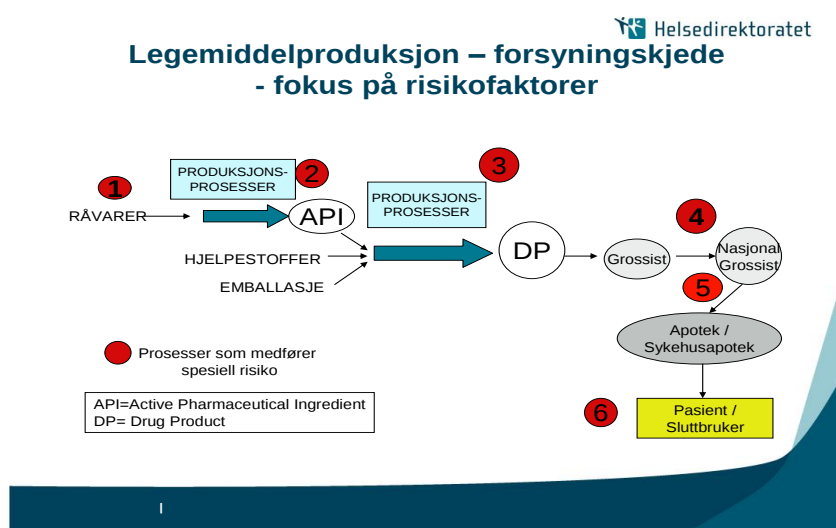
Det er et økende problem på verdensbasis at legemidler ikke er å skaffe. Dette har vært en kjent problemstilling for mange land en viss tid, og det har vært rapporter fra blant annet USA som forteller om kreftpasienter som ikke får behandling med de legemidlene de trenger.

Også i Europa er problemstillingen kjent, og vi har i Norge den senere tid registrert en økende forsyningssvikt av viktige legemidler. Bare det siste året har Legemiddelverket fått inn over 70 rapporter fra produsenter som ikke kan levere legemidler til markedet. De vanligste utfordringene er produksjonsvansker, kvalitetsproblemer eller råvaremangel.

Alle produsenter som har markedsføringstillatelse (MT) i Norge skal i henhold til lovverket rapportere til myndighetene ved Statens legemiddelverk dersom de har problemer med å levere (VIII). I flere tilfeller, når myndighetene først gjøres kjent med leveringsproblemene er det ofte på et sent tidspunkt og med redusert mulighet for å kunne iverksette tiltak. MT-innehavere vil vanligvis i stor grad kjenne sårbarhet vedrørende leveringssikkerhet for egne produkter.

Legemiddelgrossistene har god oversikt over mangelsituasjoner. De er godt kjent med markedssituasjonen, og klarer i de fleste tilfeller å skaffe alternative legemidler til Norge. Fullsortimentsgrossistene samarbeider om å få tak i kritiske legemidler. Grossistene melder om utfordringer med kvotering fra produsentene, mens produsentene på den andre siden melder om parallell eksport av legemidler fra Norge. Norge er et lite marked med lave legemiddelpriser sammenliknet med andre land i Europa, slik at det er penger å tjene på parallell eksport.

Legemiddelforsyningskjeden:



1. Problemer å skaffe råvarer til produksjon av API
2. Komplisert / langvarig produksjonsprosess for API
3. Komplisert / langvarig produksjonsprosess for DP
4. Mange legemidler fraktes lange veier for å komme til Norge
5. Frakt i Norge spesielt til Nord-Norge kan være komplisert
6. Ved informasjon om mangelsituasjoner i media kan dette føre til hamstring hos pasient / sluttbruker før myndighetene har igangsatt tiltak

6.2 Tilbudsbrist / Etterspørselsjokk / Logistikkbrist

Det er en rekke årsaker til at legemiddelmangel og derved leveringssvikt oppstår. Problemer som tilbudssvikt, etterspørselsjokk og logistikkbrist er begreper som kan brukes for å beskrive slike mangelsituasjoner. Figuren i kapittel 6.1 viser ulike årsaker til legemiddelmangel som har ulik effekt på markedet.

Tilbudsbrist kan oppstå dersom produktet ikke er å finne på markedet, eller i mindre omfang enn behovet tilsier.

Dette kan skje dersom produsentene ikke lenger kan levere legemidlene, eller at den samlede produksjon er mindre enn behovet. Det kan være ulike årsaker til dette, eksempelvis at en produsent ønsker å avregistrere et produkt, oppkjøp og sammenslåinger av farmasøytiske selskaper kan føre til at deler av produktporteføljer saneres. Produsenten har produksjonsvansker eller produksjonen må stanses på grunn av kvalitetsproblemer, råvaremangel, uhell eller ulykker. En produksjonsbatch må trekkes tilbake på grunn av feil. Mindre produksjonskapasitet enn forventet fordi sentrale fabrikker stenger / blir stengt fordi de ikke består myndighetsinspeksjon.

Ved etterspørselsjokk kan det være et plutselig øket behov for gitte legemidler, eksempelvis ved epidemier.

I Norge ved årsskiftet 2011/2012 var det et uvanlig stort antall pasienter som fikk mykoplasma infeksjon. Dette medførte en voldsom økning i salget av erytromycin preparater som resulterte i mangel på norske pakninger. Ved etterspørselsjokk kan markedet også reagere med hamstring, noe som igjen øker etterspørselen, og kan gi mangel på enkelte legemidler for gitte pasienter.

Ved logistikkbrist er problemet å få legemidlene ut til markedet/pasientene.

Dette kan skyldes kvotering fra produsent, noe som gjør at markedet ikke får tilstrekkelig antall pakninger til Norge, eller at grossist har foretatt parallell eksport uten å vite at tilgang på ny forsyning av legemiddel var begrenset.

Logistikkbrist kan også skyldes naturhendelser eller andre hendelser som gjør at transport mellom land, eller innenriks i Norge forhindres. Et eksempel her var askeskyen fra Island som kom over Norge og stoppet flytransport over flere dager i 2009. Dersom dette hadde inntruffet samtidig med kraftig uvær, ras eller storm som også forhindret båttransport eller transport på landjorden, ville det kunne medført store problemer med å få ut legemidler til hele landet.

6.3 Samhandlingsreformen spesielt – krav til avtale om legemiddelberedskap

14. juni 2011 vedtok Stortinget ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Helse- og omsorgstjenesteloven) (IV). Loven forplikter kommuner og helseforetak å inngå samarbeidsavtaler og stiller minimumskrav til innholdet i avtalene. Den nye loven trådte i kraft 1. januar 2012. Se kapittel 5.4.3 for generell beskrivelse.

Det skal per 2012 foreligge samarbeidsavtaler som omfatter lovpålagte elementer

fra Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2, blant annet;

- Omforente beredskapsplaner

Plikten til å utarbeide omforente beredskapsplaner er slått fast i helse- og omsorgstjenesteloven og i spesialisthelsetjenesteloven. Lov om helsemessig og sosial beredskap (lov 23. juni 2000 nr 56) pålegger kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten å utarbeide beredskapsplaner for de virksomheter som tilbyr helse- og sosiale tjenester. Flere særlover og forskrifter regulerer ansvaret nærmere på ulike områder. I henhold til overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (2007) skal kommuner og helseforetak samordne sine beredskapsplaner (XIII).

I den nasjonale beredskapsplanen er fylkesmannen tillagt en sentral rolle i samordning og koordinering. Fylkesmannen har som sektor- og samordningsmyndighet ansvar for å legge til rette for samhandling og samordning av beredskapsforberedelsene mellom kommunene og andre virksomheter i fylket. Ved å innlemme beredskap i den overordnede samarbeidsavtalen får en synliggjort og forsterket et forpliktende samarbeid på viktige områder innenfor beredskap (XIII).

Avtalen bør beskrive:

- Risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS) som grunnlag for planer.
- Planlegging og gjennomføring av øvelser.
- Kompetanseutvikling og opplæring.
- Løsning av konkrete beredskapsutfordringer.
- **Forsyningssikkerhet for legemidler, materiell og medisinsk utstyr.**

Avtalene skal sendes Helsedirektoratet, men innsendingen medfører ikke at Helsedirektoratet skal godkjenne eller kontrollere innholdet av avtalene. Direktoratet anbefaler at det etableres konkrete rutiner for samhandling med klare oppgaver og ansvar for henholdsvis HF og kommunehelsetjenesten når det gjelder legemiddelberedskap.

I forbindelse med samhandlingsreformen vil kommunene motta pasienter som må kunne tilbys avansert legemiddelbehandling. Institusjonene i kommunene har et ansvar for å sikre tilgjengelighet av nødvendige legemidler. Samarbeidet mellom kommune og HF er vesentlig på dette området.

Når det gjelder viktige og kritiske legemidler som brukes i allmennhelsetjenesten og som må beredskapssikres ser Helsedirektoratet behovet for å ta et nasjonalt ansvar. Helsedirektoratet foreslår å benytte en Grossistmodell for å beredskapssikre disse legemidlene se kapittel 6.5.

6.4 Nasjonale føringer – Forslag til modell for risikostyring og risikoanalyse av viktige og kritiske legemidler for å hindre langvarig forsyningssvikt

Dagens modell for legemiddelberedskap i Norge er beskrevet i kapittel 1.3. Norge har legemiddelberedskap på nasjonalt og regionalt nivå. I forbindelse med prosjektarbeidet har vi fått innspill fra sykehusapotekene spesielt med ønske om

nasjonale føringer for legemiddelberedskapen som kan gjøre deres arbeid enklere og bedre koordinert.

En robust norsk legemiddelberedskap krever systematisk og kontinuerlig arbeid. HelseDirektoratet foreslår at dette sikres gjennom å etablere en modell for risikoanalyse og risikostyring av legemiddelberedskapen via en ROS analyse (Risiko og sårbarhets analyse). Safetec har gitt verdifull teknisk bistand i å etablere modellen. En faggruppe bestående av 10 fagpersoner / spesialister (Arbeidsgruppe kritiske og viktige legemidler, sammensetning beskrevet side 11 i rapporten) har bidratt med lister over de viktige og kritiske legemidlene innen sitt fagområde som må beredskapssikres. Disse legemidlene utgjør innholdet i risikostyringsmodellen.

6.4.1 Risikoanalyse og risikostyringsmodell:

Modellen er basert på en tradisjonell Risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS analyse). ROS analysen av legemiddelforsyningskjeden utføres etter en kvalitativ metodikk;

Fremgangsmåten er som følger;

ROS analyse – fremgangsmåte (Risiko- og sårbarhetsanalyse)

1. Etablere kriterier for hvilke legemidler som skal vurderes beredskapssikret mot forsyningssvikt. Hvilke legemidler er viktige og kritiske.
2. Vurdering av det enkelte legemidlets forsyning. Sannsynlighet for bortfall av legemiddel / forsyningssvikt
3. Konsekvens av forsyningssvikt
4. Risiko = Sannsynlighet X Konsekvens
5. Forebyggende og konsekvensreducerende tiltak foreslås

Kriterier for hvilke legemidler som skal vurderes beredskapssikres (punkt 1 i brun ramme) er følgende:

1. Livreddende legemiddelbehandling, mangel fører til død eller alvorlig helseskade
2. Opprettholdelse av livsnødvendig legemiddelbehandling
3. Legemiddelbehandling som er nødvendig for å opprettholde funksjonsnivå, mangel fører til betydelig helseskade / tap av funksjonsevne

Vurdering av det enkelte legemidlets forsyning og sannsynlighet for forsyningssvikt (punkt 2 i brun ramme)

Vurderingen er komplisert og krever høy grad av kjennskap til forsyningskjeden fra den enkelte produsent. Vurderingen gjøres på et nasjonalt nivå, og resultatene gjøres tilgjengelig for helsetjenesten.

I risikostyringsmodellen er det behov for kunnskap om sannsynlighet for bortfall av enkelte legemidler. Myndighetene må organisere seg slik at denne kunnskapen blir tilgjengelig på best mulig måte. Helsedirektoratet og Legemiddelverket må avklare ansvarsområder seg imellom og bør lage prosedyre for samarbeid.

Sannsynlighet for bortfall av et legemiddel:

Legemidler som vurderes som kritiske / viktige i klinisk praksis for å kunne yte lovpålagt helsehjelp (jfr. Kriterier) evalueres etter følgende liste:

1. Det finnes ikke tilstrekkelig gode erstatningspreparater
2. Det er monopol på leveranse av preparatet
3. Det er monopol på råvareleveranse til preparatet
4. Preparatet kan forventes å bli holdt tilbake i produksjonslandet
5. Preparater det kan forventes økt etterspørsel etter ved krise
6. Logistikk / transportproblemer knyttet til leveranse til Norge
7. Produksjonsprosess spesielt krevende
8. Annet

| 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 |

Konsekvens av forsyningssvikt (punkt 3 i brun ramme) kan gis både for det enkelte individ og for samfunnet.

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.

Risiko for forsyningssvikt av det enkelte legemiddel (punkt 4 i brun ramme) kommer frem som et kvantitativt begrep. (Risiko = Sannsynlighet X Konsekvens)
Når sannsynlighet og konsekvens er valgt, vil S- og K-verdien multipliseres, og produktet vil vises i kolonnen "Risikoprodukt" Mulige risikoprodukter vises i tabellen nedenfor

| 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 |

Det må bemerkes at sammenstillingen av risiko som et produkt av sannsynlighet ganger konsekvens i seg selv er en forenkling av risikobegrepet. Men i denne sammenhengen er det en kurant forenkling, og innenfor de rammene hvor man her skal vurdere risiko er denne forenklingen også hensiktsmessig. Prinsipielt sett er det mer korrekt å si at risiko er et uttrykk for en kombinasjon av sannsynligheten for og konsekvensene ved en hendelse, men forenklingen med sannsynlighet ganger konsekvens gjør det mulig å kvantifisere risikoen på en enkel måte, og sette ulike risikoer opp mot hverandre. Det er viktig å kunne gjøre dette når man skal vurdere ressursbruken og tiltakene man vil sette i verk for å håndtere og redusere de mest alvorlige risikoene.

Mange standarder bruker risikomatriser med fem kategorier for hhv. sannsynlighet og konsekvens som eksempel på hvordan man kan sette opp og bruke risikomatriser¹. Det kan være forlokkende å bruke samme konsekvens- og sannsynlighetsklasser (alvorlighetsgrad og frekvensbeskrivelse) uansett hva slags ROS analyse eller risikoanalyse man skal utføre. Det bør man imidlertid være varsom med av mange grunner. For eksempel må man være forsiktig med å sammenligne risikoer eller risikoer som er analysert med ulikt utgangspunkt, med ulike forutsetninger og avgrensninger, og med ulike grupper eller antall eksponerte. Både konsekvensklasser, sannsynlighetsklasser og risikoakseptkriterier må gås gjennom og tilpasses det som skal analyseres. Mange konsekvens- og sannsynlighetsklasser gir en mer finmasket risikomatrise, og kan på mange måter gi et mer detaljert bilde på risikoen. Samtidig kan det bli vanskeligere å vurdere hvilken kategori en hendelse hører hjemme i, fordi forskjellen mellom de enkelte klassene (eller "naborutene" i matrisen) blir mindre.

Her har vi valgt fire konsekvensklasser og fire sannsynlighetsklasser, hovedsakelig av to grunner:

1. Det skal være noe enklere å fastsette risikoen, altså hvilken rute en hendelse² hører hjemme i.
2. Det skal ikke gis inntrykk av at man har gjennomført en mer detaljert vurdering enn det som faktisk er gjort.

Usikkerheten blir ikke ubetydelig når risikoen vurderes på denne måten. I denne sammenheng er det verdt å bemerke at sannsynlighetsdimensjonen er betydelig mer usikker og uviss enn konsekvensdimensjonen. Man vet ganske mye om konsekvensene for et individ eller for samfunnet ved bortfall av mange av de kritiske legemidlene. Konsekvensene ved bortfall av et legemiddel vil heller ikke endre seg betydelig over tid. Usikkerheten ved sannsynligheten for forsyningssvikt, hvor ofte forsyningssvikt kan inntreffe, er betydelig større. Denne forskjellen i usikkerhet er ikke modellert. Samtidig er det på sannsynlighetssiden man har mulighet til å treffe tiltak for å få redusert sannsynligheten og forbedret forsyningssikkerheten, for eksempel ved å etablere beredskapslagre for de mest kritiske legemidlene, eller inngå avtaler om prioritert levering ved eventuelt behov for suppleringer utover det man normalt kan forvente.

¹ Standarder og veiledere som er benyttet i arbeidet er blant annet NS 5814:2008 *Krav til risikovurderinger*, DSBs *temaveileder Samfunnssikkerhet i arealplanlegging, kartlegging av risiko og sårbarhet*, NS5815:2006 *tillegg til om risikoanalysemetoder, konsekvenskategorier og sannsynlighetskategorier*, NORSOK 2013:2010 *Risk and emergency preparedness assessment* og *Veileder om legemiddelberedskap (Sykehusapotekene/Helse Sør-Øst)*.

² Hendelse forstås her som bortfall av det legemiddelet som vurderes.

Modellen gir føringer for beredskapssikring av de aktuelle legemidler som er analysert.

Anbefalinger når det gjelder dimensjonering av beredskapssikring:

| | |
|------------------------------------|---|
| Legemidler med risikoprodukt på 8 | beredskapssikres tilsvarende x måneders omsetning, eventuelt andre tiltak |
| Legemidler med risikoprodukt på 9 | beredskapssikres tilsvarende y måneders omsetning, eventuelt andre tiltak |
| Legemidler med risikoprodukt på 12 | beredskapssikres tilsvarende z måneders omsetning, eventuelt andre tiltak |
| Legemidler med risikoprodukt på 16 | beredskapssikres tilsvarende æ måneders omsetning, eventuelt andre tiltak |

Etter at ROS analyse er gjort for det enkelte legemiddel, må det i tillegg vurderes hvilke(t) tiltak som er best egnet for beredskapssikring og hvilke mengder av legemidler som må beredskapssikres (svarende til x, y, z og æ måneders normal omsetning jf tabellen over).

Mulige tiltak kan være:

- Nasjonalt beredskapslager
- Lagring av ferdig produkt på ulike trinn i forsyningskjeden
- Pålegg for legemiddelindustrien / MT innehaver om leveringsplikt på samme måten som grossist / apotek har leveringsplikt.
- Pålegg til aktørene om å holde et beredskapslager
- Gi mulighet for at den enkelte pasient kan hente ut egne legemidler for mer enn 3 måneders bruk og oppfordre til dette ("hjemmelagring")

I denne sammenhengen er det også viktig å presisere at det er MT-innehaver og grossist som i fellesskap har det primære ansvar for en robust legemiddelforsyning. Når mangelsituasjoner oppstår håndteres det i første linje av legemiddelgrossistene og / eller statens legemiddelverk ved at alternative legemidler skaffes til veie eller at det åpnes for bruk av utenlandske pakninger som et eksempel. Fordi konsekvensene av fravær av enkelte legemidler er så store er det nødvendig at myndighetene i tillegg etablerer gode beredskapstiltak og plassere ansvar for disse.

Modellen for risikoanalyse og risikostyring av legemiddelberedskapen finnes i vedlegg 7 til denne rapporten. Vedlegget inneholder også et forslag til lister over legemidler som må beredskapssikres. Legemiddellistene er basert på innspill fra arbeidsgruppe viktige og kritiske legemidler. Arbeidsgruppens sammensetning er beskrevet i kapittel 1.2 side 11.

Anbefaling nr 04

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- RHF / HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.
- Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell (se kap.6.5). Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Direktoratets anbefaling er at legemidler som har et risikoprodukt lik eller over 8 bør beredskapssikres. Risikoprodukt = 6 kan beredskapssikres, risikoprodukt \leq 4 beredskapssikres i utgangspunktet ikke (se figur side 39).

Helsedirektoratet ber HOD ta stilling til prioriteringskriteriene for å vurdere legemidlene i ROS analysen. Helsedirektoratet ber også om føring på om konsekvenskriteriene i ROS analysen skal vurderes på individ eller samfunnsnivå.

Modell for risikoanalyse og risikostyring og vedlikehold av informasjon som gjelder sannsynlighet for bortfall av legemiddel krever nært samarbeid og god samhandling mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Premissene for dette kan legges i en Legemiddelberedskapskomite som vurderes opprettet (se kapittel 7).

6.5 Forslag til mulige anskaffelses-, logistikk- og finansieringsmodeller

Helsedirektoratet foreslår to parallelle modeller for organisering av legemiddelberedskap ved forsyningssvikt. Disse modellene er **Grossistmodellen** og **Desentralisert modell**, se vedlegg 8. Grossistmodellen sikrer beredskap av legemidler til primærhelsetjenesten mens desentralisert modell sikrer spesialisthelsetjenesten.

Disse modellene vil etter at de er etablert erstatte dagens "82 millioner kroners lager" som forvaltes av Helsedirektoratet.

I **grossistmodellen** settes det krav til grossistene om legemiddelberedskap. I praksis krever dette en revidert grossistforskrift som kan reformuleres slik at den erstatter behovet for en egen avtale for et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Avtalen innbærer at grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer.

Dette må sees i sammenheng med høring om mulig opphevelse av fullsortimentskravet til legemiddelgrossiter. Legemiddelverket har vurdert konsekvenser av en slik endring, og har konkludert med at opphevelse av fullsortimentskravet har liten eller marginal betydning for blant annet legemiddelforsyning ved kriser – beredskapslager.

Det kan innføres krav til at innehaver av markedsføringstillatelse skal sørge for tilstrekkelige og kontinuerlige forsyninger av legemidler til markedet. Dette innebærer implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/ec. Dette er også foreslått fra Legemiddelverket i utredningen vedrørende fullsortimentskrav for legemiddelgrossister.

ROS analyse for forsyningsberedskap vil være et nødvendig verktøy i grossistenes beredskapsarbeid. Dagens prisregime for generica og patenterte legemidler legges til grunn for forhandlingene. Det forventes at grossistene innrømmes kompensasjon for beredskapsforpliktelsene. I grossistmodellen er det nødvendig at myndighetene etablerer et kontrollsystem som bidrar til å sikre at grossistene beredskapsforpliktelser overholdes. Tilsvarende må det i tillegg etableres sanksjonssystemer, slik at myndighetene kan straffe grossister som ikke oppfyller beredskapsforpliktelsene.

Denne beredskapsmodellen sikrer nærhet til markedsaktører som har et godt grunnlag for å vurdere risikobildet. Dette gjelder særlig forhold knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer. Grossistmodellen gir en nasjonal samordnet legemiddelberedskap. Grossister som har et slikt lovfestet beredskapskrav vil også ha økonomiske interesser av en løpende dialog med kommuner og apotek for å sikre gode løsninger – ikke bare for å sikre kostnadseffektive løsninger, men også for å avdekke potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområde).

En viktig fordel med grossistmodellen er at grossistene har nærhet til markedet og vil kunne ha raske fortløpende vurderinger av risikobildet, og av den grunn tilpasse lagerhold ulikt til beredskapskravet. Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekomme i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.

En ytterligere fordel med grossistmodellen og forskriftsfesting av beredskapskravet, er at plikten spres på alle grossister og utgiften for staten blir forutsigbar. Dagens løsning med anbudsutlysninger av beredskapslager fører til at det er tilbyderne som setter betingelsene.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har gjennom LIS med beredskapsforpliktelser. Produsentene er forpliktet til å holde oversikt over og melde til Legemiddelverket om eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. Videre legges det til grunn at fremforhandlede priser skjer gjennom konkurranse, samt en faktor for å dekke beredskapskostnadene.

Denne beredskapsmodellen vil gi nærhet til det regionale beredskapsbehovet, slik at viktig regional informasjon om potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområder) vil kunne fanges opp bedre enn i dagens eksisterende modell. I tillegg vil en desentralisert modell følge beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet.

Nøkkelen til en god desentralisert modell er aktørenes evne til å identifisere tiltak som er tjent med samarbeid, og ikke minst evne til å prioritere ressurser inn i gode beredskapsplaner, i samarbeid mellom kommuner, helseforetakene og LIS.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har med leverandørene gjennom LIS til også å gjelde legemiddelberedskap. Beredskapslageret samordnes med RHF'enes og også kommunenes bruk av legemidler som følge av samhandlingsreformen.

6.6 Etablering, styring og rapportering av legemiddelberedskap

Legemiddelberedskap ved forsyningssvikt bør som en hovedregel følge de samme etablerte beredskapsprinsipper som gjelder ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten. Disse beredskapsprinsippene hviler på følgende grunnleggende prinsipper:

- Ansvarsprinsippet
- Nærhetsprinsippet
- Likhetsprinsippet

Se for øvrig kapittel 5.1.

På denne bakgrunn foreslår Helsedirektoratet at **spesialisthelsetjenesten** etablerer egen beredskapssikring av legemidler etter modell beskrevet i kapittel 6.4.1 basert på **desentralisert modell** som beskrevet i kapittel 6.5. Helsedirektoratet foreslår følgende tiltak for å implementere denne beslutningen;

1. LIS fremforhandler avtaler med aktuelle legemiddel leverandører som inkluderer beredskap. Modell beskrevet i kapittel 6.4.1 danner grunnlaget her.
2. Dagens rullerende lager i Helsedirektoratet avvikles for legemidler til spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet foreslår videre at beredskap for legemidler som benyttes i **primærhelsetjenesten** etableres etter modell beskrevet i kapittel 6.4.1 basert på **grossistmodell** som beskrevet i kapittel 6.5.

Helsedirektoratet foreslår følgende tiltak for implementering av denne beslutningen;

1. Grossistforskriften revideres ved at det innføres krav til beredskapssikring av visse avtalte legemidler i avtalte mengder. Forskriftskrav til aktørene.
2. Kommuner kan i tillegg avtale beredskapssikring av gitte legemidler med lokalt apotek
3. Det kan vurderes om apotek kunder / pasienter med enkelte kroniske sykdommer kan få mulighet til å hente ut mer livsviktig reseptmedisin enn for 3 måneder om gangen. Dette vil kreve en endring i blåreseptforskriften.

7 Etablering av fagråd / legemiddelberedskapskomite

7.1 Forslag til styringsmodell for nasjonal legemiddelberedskap

Legemiddelberedskapsprosjektet avslutter arbeidet ved å levere prosjektrapport til HOD. Gjennom prosjektarbeidet har det tydelig kommet frem at det er behov for en systematisk og kontinuerlig oppfølging av legemiddelberedskapsen i Norge.

Det er behov for samhandling og koordinering mellom etatene.

Legemiddelverket har en rekke roller og ansvar i situasjoner med leveringssvikt av legemidler;

- Motta meldinger om avbrudd i forsyningen av legemidler
- Gi råd om bruk av alternative legemidler
- Ved behov godkjenne bruk av alternative legemidler ved å gi unntak for krav om markedsføringstillatelse
- Holde helsepersonell og aktører i forsyningskjeden informert om situasjonen

Det har eksempelvis ikke vært klare grenseoppganger mellom ansvaret til Legemiddelverket / Helsedirektoratet eller til FHI / Helsedirektoratet i forhold til å sikre helheten i legemiddelberedskapsen. Det er ikke tydelig kommunisert til RHF / HF eller kommunene hvilket ansvar Helsedirektoratet tar i den nasjonale legemiddelberedskapsen.

Det er videre behov for bedre samhandling mellom RHF'ene, mellom RHF'ene og HF'ene og mellom HF'ene og kommunene.

Helsedirektoratet mener at de nasjonale føringer som foreslås i denne rapporten både i kapittel 5 for akutt legemiddelberedskap og kapittel 6 for legemiddelberedskap ved forsyningssvikt legger grunnlaget for nødvendig samhandling. I tillegg kreves en kommunikasjonsstrategi, kort beskrevet i kapittel 8.

For å sikre effektiv samhandling over tid er det også behov for felles rutiner.

Det er også viktig at praktisk tilrettelegging for gjennomføring av nødvendige tiltak er gjort på forhånd så langt det er mulig, før en eventuell hendelse inntreffer.

Anbefaling nr 5

Som en start på et arbeid med å lage gode felles samhandlingsrutiner og effektive kommunikasjonsrutiner anbefaler Helsedirektoratet at det vurderes å etablere en **legemiddelberedskapskomite** som er rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og som har fokus på forebyggende arbeid. Dette uten at prinsippene om ansvar, nærhet og likhet som råder i vår beredskapstenkning fravikes.

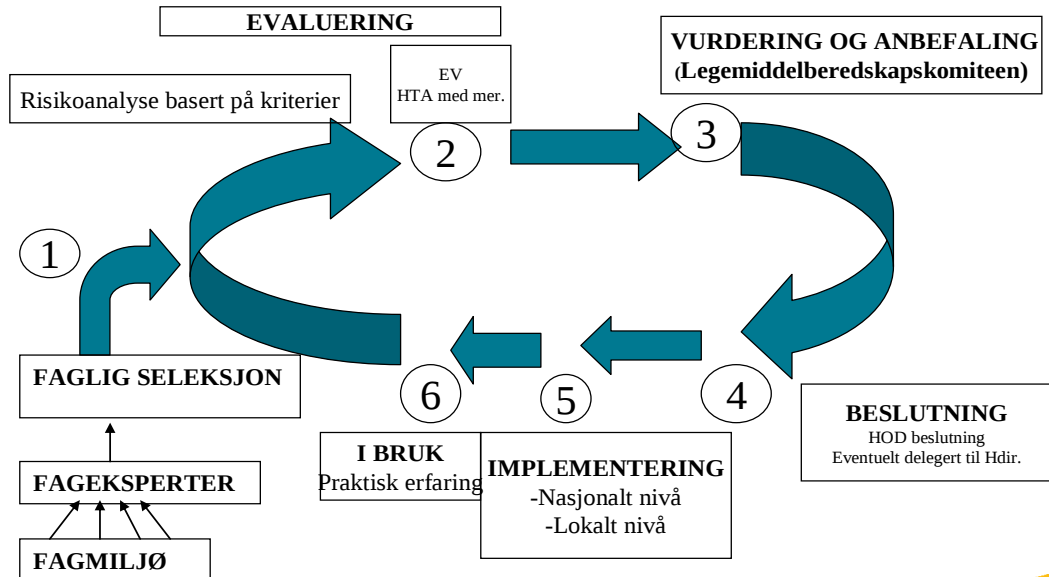
Helsedirektoratet anbefaler at følgende vurderes:

- Etablering av en legemiddelberedskapskomite som får et klart mandat fra HOD
- Komiteens leder utnevnes av Helsedirektøren
- Komiteens sekretariat legges til Helsedirektoratet
- Følgende etater bør i tillegg være representert i komiteen; Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, RHF'ene, sykehusapotekene, Giftinformasjonen, representant for kommunehelsetjenesten
- Fagpersoner som representerer kritiske terapiområder bør være representert
- Ved gitte akutte hendelser eller langvarig forsyningssvikt bør representanter fra forsyningskjeden ved grossistene og Apotekforeningen, samt legemiddelprodusentene representert ved LMI kalles inn
- Komiteen bør ha jevnlig møter. I tillegg må komiteen stille sin kompetanse til rådighet ved større kriser som berører legemiddelforsyning.

Oppgaver for en eventuell legemiddelberedskapskomite:

- Nasjonale anbefalinger til spesialisthelsetjenesten om hvilke viktige / kritiske legemidler som bør være beredskapssikret til en hver tid, for akutt beredskap og beredskap ved forsyningssvikt skal være et av komiteens hovedansvarsområder. Anbefalingene vil være minimum - standard, og det er opp til tjenesten å vurdere om de vil beredskapssikre legemidler i tillegg til disse anbefalingene på grunn av pasientgrunnet, geografisk beliggenhet eller andre faktorer. Dimensjoneringen må hvert sykehus beregne selv ved hjelp av egne risikoanalyser.
- Nasjonale anbefalinger for kommunehelsetjenesten om hvilke viktige / kritiske legemidler som bør beredskapssikres:
 - akutt beredskap (håndteres av den enkelte kommune/helseinstitusjon)
 - beredskap ved forsyningssvikt (håndteres av Helsedirektoratet gjennom grossistmodellen).
- Komiteen bør utrede mulige endringer i lover/forskrifter slik at det gir mulighet til å pålegge rasjonering/kvotering av legemidler ut fra grossist og apotek ved behov. I tillegg må øvrige hjemler i grossist- og legemiddelforskriften som gir bestemmelser knyttet til legemiddelberedskap vurderes. Dette for å sikre tilstrekkelig korte beslutningsveier i akutte situasjoner.
- Utarbeide forpliktende prosedyrer for etatene. Etablere gode rutiner for samhandling, varsling og rapportering i det fortløpende arbeidet.

Forslag til organisering og system for drift og vedlikehold av robust legemiddelberedskap



8 Forslag til kommunikasjonsstrategi og milepælsplan for implementering av nasjonal legemiddelberedskap

8.1 Implementering:

Helsedirektoratet vil utarbeide implementeringsplan i tråd med beslutninger fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Helsedirektoratet har gjennom arbeidet med prosjektet kommet frem til følgende tre hovedpunkter som minimum bør vurderes for å styrke legemiddelberedskapen:

- Vurdere å etablere en legemiddelberedskapskomite
- Bruke ROS analyse verktøyet som beskrevet i kapittel 6
- Gjennomføre beredskapsøvelse som inkluderer behov for legemidler. Alle aktører (offentlige etater, helsetjeneste og legemiddelforsyning) må delta i en slik øvelse.

For å bidra til implementering er det vesentlig med god informasjon til virksomhetsledere i helsetjenesten. Legemiddelberedskapskomiteen / sekretariatet kan understøtte dette med å utarbeide informasjonsmaterieell som kan brukes til lokal og regional implementering. Materiellet bør inneholde informasjon om både legemiddelforsyning generelt og beredskap spesielt. Det bør etableres et system som håndterer planlegging og læring fra beredskapsøvelser.

8.2 Kommunikasjon

- Helsedirektoratet mener det er viktig å "markedsføre" at det finnes en oppdatert liste over viktige og kritiske legemidler som det vil bli kontinuerlig og systematisk med. Myndighetene bør benytte alle anledninger til å presentere listen og referere til listen overfor produsenter / MT innehavere og grossister som har ansvaret for en sikker legemiddelforsyning til Norge i første hånd. Denne kommunikasjonen har ikke tidligere vært prioritert, den er viktig, og et nødvendig utgangspunkt for å plassere ansvaret riktig.
- Anbefalinger fra denne rapporten som HOD ønsker å implementere legges ut på nettsidene til Helsedirektoratet og til HOD for å sikre at tjenestene blir oppdatert

- Verktøyet til bruk for ROS analysen gjøres tilgjengelig på internett sammen med helhetlig informasjon om legemiddelberedskap. Det bør publiseres en versjon med de nasjonale vurderingene (låst for redigering), samt en redigerbar fil som det enkelte helseforetak kan bruke for lokale vurderinger.
- Informasjon om innholdet i beredskapslagrene på henholdsvis RHF / HF og i kommunehelsetjenesten gjøres kjent for tjenestene, og bør forefinnes i avtalene mellom RHF og kommune. I prosjektet ble det klart at innholdet i det statlige lageret, samt erkjennelsen av at dette lageret finnes, ikke var tilstrekkelig godt kjent i tjenesten.

9 Beredskapsstrategier for legemidler i andre land

Som en del av arbeidet med å ferdigstille gjennomgangen av den nasjonale legemiddelberedskapen er Helsedirektoratet bedt om å se på beredskapsstrategier og modeller for legemiddelberedskap i andre land det er relevant å sammenligne seg med. Vi har valgt å besøke Sverige, Danmark og Finland. Hele veien er vi møtt med stor imøtekommenhet og vilje til å dele av kunnskap og erfaring. Interessen for samarbeid på tvers av landegrensar er stor. For flere detaljer se vedlegg 3).

9.1 Legemiddelberedskap i Sverige

9.1.1 Organisering og ansvar

Socialstyrelsen er forvaltningsmyndighet innen helse- og sykepleie. På oppdrag fra regjeringen samordner Socialstyrelsen forberedelser til forsyning av legemidler og medisinsk utstyr i en beredskapssituasjon. I Socialstyrelsen er det 3 heltidsansatte som jobber med legemiddelberedskap

Det ligger innenfor landstingenes ansvar å ha tilstrekkelig legemiddellager også katastrofemedisinsk beredskap. Dette sikres gjennom avtaler med leverandørene. Akutte behov løses også via samarbeid mellom Landsting. Behovet for nasjonale lagre av langtidslagrede legemidler er blitt mindre de senere år på grunn av det endrede trusselbildet. For tiden langtidslagres i prinsippet bare antivirale legemidler. Andre legemidler omsetningslagres i de normale distribusjonskanalene.

Landstingets ansvar innebærer til en viss grad beredskapslagring, men i begrenset omfang. Tradisjonelt og av hensyn til folkehelsen har staten tatt på seg ansvar for innkjøp og lagring av visse beredskapslagrede legemidler.

Det finnes ingen tydelige rammeverk med ansvarsfordeling mellom stat og landsting for beredskapslegemidler. Det er også utydelig hvor grensen mellom beredskapslagring og vanlig forsyning av legemidler går.



9.1.2 Innhold i legemiddelberedskapen

Socialstyrelsens beredskapslager har en verdi på 267 mSEK. Legemidlene er fordelt på 5 lagerlokasjoner.

- Antiviralia, langtidslagres og testes for å påvise holdbarhet
- Antibiotika, omsetningslagres av leverandør, Socialstyrelsen har rett til å kjøpe løs legemiddel ved en krise
- Visse vaksiner som ikke anvendes normalt
- Et fåtall legemidler som anvendes ved tungmetallforgiftninger og ved kontaminasjon med RN- stoffer lagres på apotek i storbyene
- Autoinjektorer som benyttes etter eksponering med kjemiske stridsmidler
- Katastrofemedisinske legemidler; narkose, smertestillende, infusjoner og blodposer for å kunne gjennomføre stort antall operasjoner
- Forsyning av visse vaksiner og antidoter (for eksempel ormesera fra eksotiske ormer og botulinium antitoxin) samt et 30 talls antidoter anbefalt av Giftinformasjonssentralen
- Jodtabletter, er delt ut til husholdningene i län med kjernekraft, eies av strålesikkerhetsmyndigheter.

9.1.3 Lagringsprinsipper for beredskapslegemidler

- Socialstyrelsen eier legemidlene og lagerholder i egen regi
- Socialstyrelsen eier legemidlene og produsenten lagerholder og omsetter
- Produsenten eier legemidlene, men lageret er reservert for Socialstyrelsen
- Landstinget eier legemidlene som langtidslagres

9.1.4 Antiviralia spesielt

Lagret volum av antiviralia tilsvarer det som skal til for å behandle 20-25% av befolkningen. Avhengig av behov inntas en "push" eller "pull" strategi. Antiviralia fraktes til et sted pr. landsting som er ansvarlig for egen distribusjon og dekker selv kostnaden. Ved en pandemi kan en behandling forskrives og utleveres av lege direkte for kortere periode.

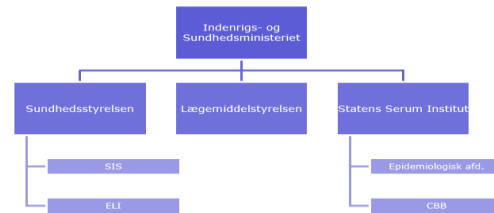
På oppdrag fra regjeringen fortsetter Socialstyrelsen lagerhold av antiviralia. Det skal sørges for årlige holdbarhetstester for å sikre kvalitet. Det skal sendes årlig rapport til regjeringen knyttet til langtidslagring – status og strategier. Preparatene skal ha en bevisst aldersstruktur som forenkler innfasing og utfasing.

9.2 Legemiddelberedskap i Danmark

9.2.1 Organisering og ansvar

Overordnet ansvar for legemiddelberedskap ligger hos "Innenriks- og Sundhedsministeriet". Det operative ansvar ligger i regionene.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet



2

Tilsynet med oppfølging av beredskap ligger hos Sundhedsstyrelsens Serum institutt. Sundhedsstyrelsen innkaller alle som har ansvar for beredskap til kontaktkretsmøter ca 2 ganger pr. år. Legemiddelstyrelsen har beredskapsordning 24-7 som gjennomføres via avtale med Falck Teleservice.

Ansvarsfordeling indenfor sundhedsberedskabet

| Område/ Opgave | Planlægnings- og driftsansvar | Plangrundlag, rådgivning og tilsyn | Overordnet sektoransvar |
|---|-------------------------------|------------------------------------|--|
| Primær sundheds-tjeneste | Kommuner Regioner | Sundhedsstyrelsen | Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen |
| Sygehus-beredskabet, inkl. det præhospitale beredskab | Regioner | Sundhedsstyrelsen | Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen |
| Lægemiddel-beredskabet | Regioner Kommuner | Lægemiddelstyrelsen | Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen |



4

9.2.2 Nasjonal sårbarhetsutredning og legemiddelberedskap

Sårbarhetsutredning ble gjennomført 2006. Scenarier som CBRN hendelser, større ulykker, terror og pandemi ble benyttet. Oversikt over relevante legemidler og medisinsk utstyr for de ulike scenarioene ble utarbeidet. Det ble konkludert at for hovedparten av de ulike beredskapssituasjonene kan behovet for legemidler dekkes av det eksisterende produksjons- og distribusjonssystem.

Regionene har etterlyst et operasjonelt planleggingsgrunnlag, samt avklaring av sykehusapotekenes rolle og forpliktelse i legemiddelberedskapen. Legemiddelstyrelsen ble bedt om å opprette en arbeidsgruppe av Sundhedsministeriet. Arbeidsgruppen anbefalte en organisering på nasjonalt plan med en sterk sentral styring av lagre av beredskapslegemidler og medisinsk utstyr.

Arbeidsgruppen påpekte at forutsetningene for en stabil og forutsigbar legemiddelforsyning er endret radikalt i Danmark de siste 5 – 10 år. Den daglige forsyning av legemidler i Danmark fungerer i det store og hele godt, men arbeidsgruppen noterte seg at det i tiltagende omfang synes å oppstå mangelsituasjoner.

Følgende sårbarhetsfaktorer blir registrert;

- Internasjonale legemiddelfirma samler sine lagre på få land i for eksempel Europa, og fører ikke lagre i Danmark. Det kan bety at Danmark ikke er sikret nødvendige leveranser for eksempel ved en pandemi
- En tiltagende stram lagerstyring med tilsvarende mindre lagerføring på private apotek er ikke hensiktsmessig fra en beredskapsmessig synsvinkel. På sykehusapotek og kliniske avdelinger på sykehus svarer lagrene i dag til hhv. minimum 5 dagers og 2 dagers forbruk – mot tidligere opp til 2 måneders forbruk.

9.2.3 **Legemiddelstyrelsens ansvar ved forsyningsmessige nødssituasjoner**

Når en regions legemiddelberedskap ikke er tilstrekkelig til å dekke en beredskapssituasjon kan Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse aktivere følgende 2 bekjentgjørelser;

- Spredning av legemidler og medisinsk utstyr som gjelder virksomheter
- Rasjonering og utlevering av legemidler og medisinsk utstyr som gjelder apotekene

Legemiddelstyrelsens kommunikasjon om forholdsordre vedrørende spredning av legemiddellagre ligger klar til apotek, sykehusapotek, grossister, importører og produsenter i form av brevmalen, mailinglister og adresselister.



Aktionsforløb i lægemiddelberedskabssituationer

Ministeriets aktiverer bekendtgørelserne til beredskabet



Sundhedsstyrelsen varetager den overordnede koordination af lægemiddelberedskabet



Lægemiddelstyrelsen gives hjemmel til omfordeling og rationering af lægemiddellagre for at sikre forsyningerne i hele landet



6

9.2.4 **Lagre av beredskapslegemidler i Danmark**

Sentralt lager på Statens Serum Institut

Tamiflu 25.000 pakker

Oseltamivir phosphate (API) 500 kg

Relenza 40.000 pakker
Pandemi vaksiner (influensa og kopper)
Sentralt lager av medisinsk utstyr og utensilier til beredskapet er etablert;
doseringsbegre og sprøyter til oseltamivir oral væske

Desentralt lager på sykehusapotek

Oseltamivir phosphate (API) 500 kg

Antidotlagre;
Basisbeholdning på sykehusenes akuttmottak og skadestuer til få og enkle forgiftninger
Suppleringslagre på sykehus til større kjemikalieuhell
Spesiellagre på to store universitetssykehus til sjeldne forgiftninger og meget dyre antidoter

Desentrale lagre av medisinsk utstyr og utensilier på alle regionenes sykehus.
Lager av medisinflasker til oseltamivir oral væske.

9.3 Legemiddelberedskap i Finland

9.3.1 Forsyningsberedskapssentralen

Forsyningsberedskapssentralen fremmer produktiv og materiell beredskap, utreder, publiserer, utdanner, koordinerer logistikken og lagrer (statsrådets forordning 2008).

Forsyningsberedskapssentralen er en operativ virksomhet og koordinator. Gjennomfører sektorvis strategiarbeid og operasjonell planlegging, for eksempel innen helsesektoren.

Forberedelse gjøres for at tilgangen på helsetjenester av sentral betydning for befolkningens helse samt arbeids- og funksjonsevne selv i alvorlige unntakssituasjoner skal kunne bevares på samme nivå som under normale forhold (NBC beredskap inkludert). (Statsrådets prinsippbeslutning 21.8.2008)

Statsrådets beslutning om målet med forsyningsberedskapen innen helsesektoren omfatter:

- Planlegging, øving, beredskapssikring
- Tar hensyn til markedet, EUs hensikter og det nordiske samarbeidet (synergi)
- Betoner logistisk flyt, diagnostikk og sykepleie

9.3.2 Lov om obligatorisk lagring av legemidler

I Finland er beredskapslagring av legemidler lovbestemt. Loven ble vedtatt 09.12.2008 og erstatter samme lov av 25.4.1984. Hensikten med loven er å trygge tilgangen på legemidler gjennom obligatorisk lagring, og sørge for muligheten til å kunne bruke legemidler i situasjoner der den normale tilgangen har stoppet eller er forhindret.

Følgende aktører er ansvarlig for beredskapslagring av viktige og kritiske legemidler:

- Farmasøytisk industri
- Legemiddelimportører
- Sykehusapotek
- Institutt for Helse og Velferd

Følgende aktører er ansvarlig for tilsyn med beredskapsordningen;

- Sosial- og helseministeriet er ansvarlig for tilsyn med alle legale krav og koordinering
- Legemiddelverket har inspeksjonsansvar og kan godkjenne fravik fra lovfestede krav. Sørger for å oppdatere listen over kritiske og viktige legemidler ved behov.

Krav til obligatorisk lagring gjelder følgende legemiddelgrupper (se også bilde side 18):

1. Antimikrobielle legemidler
2. Parenterale legemidler for behandling av elektrolytt- og væske ubalanse eller parenteral ernæring
3. kardiovaskulære legemidler for behandling av angina pectoris, hjertesvikt, arytmier og hypertensjon
4. Legemidler ved endokrinologiske tilstander (diabetes, sykdommer i skjoldbruskkjertel, corticosteroider)
5. Analgetika, morfinderivater og antipyretika
6. Narkotika og lokalanestetika
7. Legemidler ved forgiftninger (antidoter) og vaksiner
8. Astma legemidler
9. Gastrointestinale legemidler
10. Psykofarmaka, antipsykotika, legemidler ved nevroser og depresjoner
11. Nevrologiske legemidler, antiepileptika og legemidler ved Parkinson
12. Legemidler ved glaukom
13. Antitrombotiske midler, haemostatika og cytostatika
14. Veterinærlegemidler, rabiesvaksiner, viktige legemidler for næringsproduserende dyr

Sikkerhets- og utviklingssenteret for legemiddelområdet leverer en redegjørelse med to års mellomrom til sosial- og helseministeriet vedrørende behovet for å revidere listen over legemiddelsubstanser i statsrådets forordning.

For legemidler nevnt under punkt 1. og 2. er legemiddelimportører og industri pliktige til å beredskapslagre en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruk i 10 måneder. For legemidler nevnt under punkt 3. til 7. skal det lagres en mengde tilsvarende gjennomsnittlig bruk i 6 måneder. For legemidler nevnt under punkt 8. til 14. skal det lagres en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruk i 3 måneder.

Ansvar for beredskapslagring av legemidler innen helsetjenesten er som følger: For legemidler som nevnes under punkt 1. og 3. til 7. skal det beredskapslagres en mengde som tilsvarer gjennomsnittlig forbruk i 6 måneder (ikke vaksiner som omfattes av nasjonalt program). For legemidler nevnt under punkt 8. til 13. skal

det beredskapslagres en mengde som tilsvarer gjennomsnittlig forbruk i 3 måneder. For standard næringsløsninger som nevnes under punkt 2. skal det beredskapssikres en mengde tilsvarende 2 ukers gjennomsnittlig forbruk.

Institutt for helse og velferd skal lagre vaksiner som omfattes av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet i en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruket i 6 måneder.

Legemiddelindustri og importører betales en erstatning for pålagt beredskapslagring. Erstatningen skal kompensere kapitalbindingen og utgjør Finlands banks referanserate + 2 %.

fimea

The Groups of Medicines to be Stockpiled According to the Law

- The size of the stockpile is based on the mean consumption of the product during the previous year (the period from March to August is used in these calculations)
- **10-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers); 2 weeks - 6 month stockpile for hospital pharmacies:**
Antimicrobial drugs; Parenteral products for treatment of electrolyte or fluid imbalance or in parenteral nutrition
- **6-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers, hospital pharmacies):**
Cardiovascular medicines for treatment of angina pectoris, heart insufficiency, arrhythmias and hypertension; Medicines for endocrinological diseases (diabetes mellitus, diseases of the thyroid gland, corticosteroids); Of the pain killers: morphin derivatives and antipyretic analgesics; Narcotics and local anesthetics; Antipoisoning drugs
- **3-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers, hospital pharmacies):**
Asthma medications; Of the gastro-intestinal medicines; antacides, anticholinergic drugs, spasmolytic drugs; Antipsychotics, medication for neurosis and depression; Of the neurological drugs: antiepileptics and drugs for Parkinson's disease; Of the ophthalmological drugs: Glaucoma drugs; Antithrombotics, hemostatics and cytostatic drugs; Of the veterinary medicines: rabies vaccines and the medicines for the animals used in food production

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | 27/04/2012 | Meeting with the Norwegian Directorate of Health

| 6 |

Det planlegges en revisjon av den finske loven om beredskapssikring av legemidler i løpet av 2012. Ved spørsmål direkte til representanter for Fimea og Forsyningsberedskapssentralen var de klare på at loven har reddet dem ut av mange mulige mangelsituasjoner situasjoner på legemidler.

10 Nasjonal legemiddelproduksjon i legemiddelberedskapssammenheng

I arbeidet med å komme frem til et forslag til en strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap mener vi fra Helsedirektoratets side at det er viktig å ha en oversikt over både den faktiske nasjonale produksjonskapasitet og produksjonskompetanse. Hvilken fleksibilitet som ligger i produksjonsanleggene er relevant, og også om nasjonal produksjon er eneste kilde til enkelte viktige og kritiske legemidler.

Vi har fått god hjelp av Legemiddelindustriforeningen (LMI) til å kartlegge produksjon i Norge av legemidler som har markedsføringstillatelse (MT), og god hjelp av Apotekforeningen til å kartlegge produksjon i SPAS ordningen (ServiceProduksjon AS) av legemidler som ikke har MT men som forskrives i sykehus og primærhelsetjeneste. I tillegg har Statens legemiddelverk og Sykehusapotekene HF vært viktige bidragsyttere.

10.1 Industriell produksjon av legemidler i Norge

Gjennom kontakt med LMI har vi innhentet informasjon om hvilke norske og utenlandske selskaper som har produksjon av legemidler til sluttbruker i Norge. Utfyllende informasjon finnes i rapport vedlegg 4).

Legemiddelindustri som markedsfører og selger generiske legemidler i Norge har en egen bransjeforening; NIGeL (Norsk industriforening for generiske legemidler). Ingen av foreningens medlemmer har legemiddelproduksjon i Norge.

Nedenfor følger en overordnet oversikt over industriell legemiddelproduksjon i Norge;

| Produsent | Antall ansatte i produksjon | Legemiddelformer | Kapasitet / fleksibilitet |
|-----------------------------------|-----------------------------|--|---|
| NycomedPharma AS (Takeda) Elverum | ca. 200 | Flytende legemidler, sterile og ikke sterile | Benytter i dag 50%, stor fleksibilitet innen flytende produkter |
| NycomedPharma AS (Takeda) Asker | ca. 170 | Kalsium tyggetabletter | Liten fleksibilitet, storvolumproduksjon av tyggetabletter |
| GE Healthcare - Oslo | ca. 180 | Sterile kontrastmidler til parenteral bruk. Aseptiske, sluttsteriliserbare produkter. Frysetørring | Har fleksibilitet |
| Weifa AS - Kragerø | ca. 140 | Tabletter, flytende produkter, salver, geler og stikkpiller | Har fleksibilitet |
| Fresenius Kabi Norge AS - Halden | ca. 500 | Vannbaserte legemidler til infusjon, injeksjon, skylling og desinfeksjon | Har fleksibilitet |

10.2 "Serviceproduksjonsordningen" i regi av Apotekforeningen

Serviceproduksjonsordningen dekker gapet mellom det legemiddelindustrien produserer, og det som er naturlig å produsere etter enkeltbestillinger. Det kan

for eksempel gjelde legemidler ved mindre vanlige sykdommer og legemidler tilpasset barn. På denne måten sikres sluttbruker tilgang til nødvendige legemidler. Sortimentet består av ca. 235 varenummer som produserer av følgende produksjonsenheter;

Frogner apotek, Oslo (drogepreparater)
Postboks 3029 Elisenberg, 0207 Oslo

Kragerø Tablettproduksjon AS (tabletter/pulver)
Boks 202, 3791 Kragerø

Ås produksjonslab as (ikke-sterile våtvarer)
Postboks 162, 1431 Ås

Den norske Eterfabrikk (brannfarlige preparater + salver, kremer)
Postboks 10 Bøler, 0620 Oslo

Sykehusapoteket ved Rikshospitalet (sterile væskepreparater)
0027 Oslo

Sjukehusapoteket i Bergen (sterile væskepreparater)
Postboks 1
5021 Bergen

Tilvirkertillatelsen disse produksjonsenhetene har er hjemlet i Apotekloven. Apotekforeningen er produkteier for preparatene på vegne av norske apotek. Produktene har ingen markedsføringstillatelse. Produksjonsenhetene har tillatelse fra Statens legemiddelverk til å produsere og omsette apotekpreparatene gjennom grossist. Produksjonen skjer etter tillatelse gitt av Statens legemiddelverk i godkjente lokaler og under kontrollerte betingelser.

10.3 Apotekenes plikt til å levere legemidler tilberedt til den enkelte pasient

Alle apotek / sykehusapotek er pålagt å kunne levere legemidler spesielt tilberedt til den enkelte pasient dersom legen forskriver dette (resepturproduksjon). Det finnes også annen type apotekproduksjon av legemidler som resepturleieproduksjon og lagerproduksjon, samt at det fins leieprodusenter som produserer på vegne av apotek. Apoteket kan tilberede legemidlet selv eller ha avtale med en godkjent produksjonsenhet.

10.4 Totalt omfang på legemiddelproduksjon i Norge

| | |
|--|-----------------|
| Antall personer sysselsatt i norsk legemiddelproduksjon: | ca. 1200 – 1300 |
| Antall produksjonsanlegg i industriformat: | |
| - Sterile legemidler | 3 |
| - Ikke sterile legemidler | 3 |

I tillegg fins det et antall produksjonsenheter i mindre format

De fleste anleggene har noe fleksibilitet / mulighet for ekstra kapasitet.

10.5 Lover og retningslinjer som regulerer nasjonal legemiddelproduksjon

Det er ingen lover eller retningslinjer som regulerer industriens plikt til å markedsføre sine legemidler i Norge. Men som innehaver av markedsføringstillatelse i Norge har man plikt til å underrette Statens

legemiddelverk. Dette gjelder både nasjonale og internasjonale leverandører. Underretningsplikten gjelder dersom legemiddelet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før avbryting av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindrer varsel på et slikt tidspunkt (VIII).

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten (V). Apoteket skal så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten (V). Dette gjelder også for preparater som må tilvirkes i apotekene.

De fleste apotek har etter apoteklovens ikrafttreden lagt ned produksjon av legemidler og satser på forsendelse fra "produksjonsapotek". Leveringstiden for legemidler som må produseres særskilt til den enkelte har derfor økt vesentlig. Det er imidlertid ikke mottatt meldinger om tilfeller der dette har utgjort en helsefare.

For å sikre at det er tilstrekkelig produksjonskompetanse og produksjonsberedskap innen apoteksektoren, ble apotekloven endret fra 1.1.2010 ved at apotek kan bli pålagt nasjonale produksjonsoppgaver (V). Dersom det oppstår en situasjon der ingen aktører er villige til å tilvirke nødvendige legemidler, vil denne hjemmelen kunne benyttes for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning.

I følge Statens legemiddelverk vil det til en viss grad bli akseptert at enkelte apotekprodukter leieproduseres i utlandet, men pris / økonomi vil som en hovedregel ikke bli akseptert som eneste grunn eller hovedgrunn til å leieprodusere i utlandet.

10.6 Behov for nasjonal legemiddelproduksjon i beredskapssammenheng

Helsedirektoratet har ifølge årlig tildelingsbrev fra HOD følgende langsiktige mål knyttet til legemiddelberedskap: "Robust forsyningssikkerhet av legemidler, materiell og utstyr". Som et ledd i dette har helsedirektoratet avtale med legemiddelgrossist om håndtering og oppfølging av beredskapslager som inneholder utvalgte legemidler, deriblant flere apotekfremstilte legemidler. Følgende viktige og kritiske legemidler som foreslås beredskapssikret, inngår i SPAS-ordningen og produseres på sykehusapotek.

| | | | |
|---------|--------|------------|-----------------------------------|
| C01CA03 | 329417 | 10X1MLAMP | NORADRENALIN NAF INJ 1MG/ML |
| C01CA03 | 350908 | 10X10MLAMP | NORADRENALIN NAF INJ 1MG/ML |
| V03AB06 | 251876 | 10X10MLAMP | TIOSULFAT NAF 150MG PAR ANTID |
| R06AB02 | 330332 | 10X1MLAMP | DESKLORFENIRAMIN NAF INJ 5MG |
| N03AA02 | 332635 | 10X2MLAMP | FENOBARBITALNATR NAF INJ 100MG |
| C01CA02 | 243782 | 10x5MLAMP | ISOPRENALIN NAF INJ 0,2MG/ML |

| | | | |
|---------|--------|------------|--------------------------------|
| A11HA02 | 335950 | 20MLHGL | PYRIDOXIN NAF INJ 50MG/ML |
| N07BC02 | 300137 | 20MLHGL | METADON NAF INJ 10MG/ML |
| N07AA01 | 214015 | 10X5MLAMP | NEOSTIGMIN NAF INJ 0,5MG/ML |
| A03BA01 | 326579 | 10X10MLHGL | ATROPIN NAF INJ 1MG/ML |

Apotek har plikt til å skaffe alle etterspurte legemidler, og må derfor kunne dokumentere hurtig og sikker leveranse av legemidler produsert til den enkelte pasient ved behov. Statens legemiddelverk har foreløpig ikke stilt detaljerte krav til leveringsavtaler for sterile produkter for de apotek som ikke har egenproduksjon. Dette betyr at det er få apotek som produserer sterile legemidler til den enkelte pasient, og det er derfor begrenset kapasitet og kompetanse for dette i apotekene. Det kan også være behov for å sikre produksjon til den enkelte pasient av andre legemiddelformer.

Departementet har gitt Statens legemiddelverk i oppgave å vurdere påbud til apotek om å dokumentere leveringsevne på sterile legemidler (XI). Legemiddelverket har anbefalt HOD at det innføres krav om slik dokumentasjon. Pr. januar 2012 er dette ikke gjennomført men vil være på plass innen rimelig tid.

I brev til Helsedirektoratet datert 22. desember 2011 kommer Sykehusapotekene HF med en bekymring knyttet til økt sårbarhet når det gjelder tilgang til sterile legemidler til små pasientgrupper med spesielle behov, fordi disse legemidlene kun kan skaffes via egenproduksjon (5). Sykehusapotekene HF mener det bør settes fokus på hvilke lokaler og hvilken kompetanse som finnes tilgjengelig nasjonalt i en beredskapssituasjon. Kvalifiserte enheter / lokaler med infrastruktur, tilvirkertillatelse for sterilproduksjon, utstyr og personale må opprettholdes også i normalsituasjon for å være drillet til å takle kritiske situasjoner.

Anbefaling nr. 06

Å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg av et visst format er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler.

Disse legemidlene brukes ofte akutt, krever høy kompetanse hos produksjonspersonalet og kostbare produksjonsanlegg som må holdes kontinuerlig i drift.

Dagens produksjonsordning gjennom SPAS ordningen og sykehusapotekene må styrkes og videreutvikles.

Endelig modell for finansiering som sikrer videre drift må utredes nærmere.

Fremtidige oppgaver for produksjonsordningen:

- beredskapssikring av sterile legemidler som ikke har MT
- lagerproduksjon innenfor SPAS ordningen som i dag
- resepturleieproduksjon
- undervisning overfor farmasi-, medisin- og sykepleierstudenter
- forskningsoppgaver knyttet til legemiddeltilvirkning

11 Administrative og økonomiske konsekvenser

De **administrative** konsekvensene ved anbefalingene i denne rapporten går primært på endrede arbeidsoppgaver på forvaltningsnivå i Helsedirektoratet og Statens Legemiddelverk. Dette har sammenheng med behov for kontinuerlig overvåking og oppfølging i forbindelse med ROS analyse og arbeidet med legemiddelberedskapskomiteen. Som en del av dette vil det også være behov for å forbedre antidotdatabasen. Det vil koste noe å utvikle ny teknisk løsning for dette.

I tillegg har Legemiddelverket spilt inn et behov for en operativ gruppe (internt i Legemiddelverket) for koordinering av tiltak og informasjon knyttet til varslet eller oppstått leveringssvikt.

Vi estimerer at arbeidet med etablering og forvaltning av legemiddelberedskapskomite vil utgjøre anslagsvis 2 årsverk i Helsedirektoratet.

Vi har ikke tatt stilling til eventuelt øket behov for personellressurser hos henholdsvis Legemiddelverket eller Folkehelseinstituttet

Økonomiske konsekvenser:

De foreslåtte modellene baserer seg på en kontinuerlig vurdering av sannsynlighet for leveringssvikt av viktige og kritiske legemidler og konsekvensen av dette. Hvilke legemidler som må beredskapssikres mot forsyningsvikt kan derfor variere noe over tid, og følgelig vil det aldri være et helt eksakt kostnadsbilde som presenteres. Det hele må ses på som anslag.

Ved modellene som er foreslått vil det økonomiske ansvaret for oppfølging av sykehuslegemidlene overføres til RHF'ene (desentralisert modell). Som en del av dette foreslås det også i kapittel 5.5.2 at det enkelte HF/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser. (Forslag til legemiddelliste fremgår av vedlegg 6).

For kommunene foreslås det å opprettholde et nasjonalt lager som inntil videre finansieres nasjonalt (grossistmodellen).

Tabellen nedenfor synliggjør kostnadsdrivere og premisser/omfang i dagens lagerløsning og den foreslåtte modell.

| Kriterier | Dagens lagerløsning (jf kap XX i vedlegg 1 (statusrapport)) | Foreslått fremtidig løsning |
|--|--|--|
| Antall virkestoff | 204 | 307 – som skal vurderes i ROS analysen |
| Dimensjonering | 2 dager – 6 uker | 2 uker – 6 mnd |
| Vurdering av nødvendige legemidler | Ikke gjennomført systematisk gjennomgang av listens utvalg. I stedet gjort fortløpende justeringer basert på erfaring hos myndigheter og grossist. | Systematisk og regelmessig vurdering ved ROS analyse. Faglig forankring i de respektive medisinske fagområdene. |
| Modell | Nasjonalt lager av både sykehuslegemidler (inkludert akuttlegemidler) + legemidler i primærhelse | a) Akuttlegemidler foreslås beredskapssikret lokalt jf kap 5.5.2. b) Sykehuslegemidler foreslås beredskapssikret av RHF/HF (jf. Lov om helsemessig og sosial beredskap) c) Legemidler til primærhelse ivaretas nasjonalt gjennom grossistmodellen (forskriftskrav – jf kap 6.5) |
| Modell, Kostnad for staten kapitalbinding rullerende lager, håndteringskostnader og eventuelle kassasjonskostnader | Årlig kostnad til drift av dagens beredskapslager; Anslagsvis 10 mill NOK | Kostnader knyttet til hhv a), b) og c) over: a) mindre lagerøkning i hvert enkelt HF lokalt. Noe økt kapitalbinding, men volum relativt lite, samt jevnlig bruk av legemidlene vil minimere kassasjon. b) Dette avhenger mye av omfang og eventuelle muligheter for gode avtaler, eksempelvis via LIS. Uansett omfang vil denne kostnaden måtte bæres via RHF'enes driftsbudsjett. c) Avhenger av omfang, samt hvilken grad av kompensasjon som kobles til forskriftskravet. Fordelen med å forskriftsfeste beredskapskravet er at plikten spres på alle grossister, og utgiften for staten blir forutsigbar. Dagens løsning med |

| | | |
|---|--|--|
| | | anbudsutlysninger av beredskapslager fører til at det er tilbyderne som setter betingelsene. |
| Opprettholdelse av lager av heleide pandemilegemidler | Opprettholdelse av lagerleie heleide legemidler Ca 750.000,- I tillegg kommer kostnader til holdbarhetsanalyser og ev reanskaffelse dersom legemidler blir brukt eller kassert. | Opprettholdelse av lagerleie heleide legemidler Ca 750.000,- I tillegg kommer kostnader til holdbarhetsanalyser og ev reanskaffelse dersom legemidler blir brukt eller kassert. |
| Forvaltningsmessig innordning | Avtale med grossist om å holde et rullerende lager av legemidler – inngått etter anbudsutlysning Avtale med grossist om leie av lagerplass for statens heleide legemidler – inngått etter anbudsutlysning | Lovpålagt beredskapsansvar for RHF (allerede krav) Forskriftsfestet beredskapslagring på grossistnivå (foreslått endring i regelverk) Avtale med grossist om leie av lagerplass for statens heleide legemidler – inngått etter anbudsutlysning |
| Helsemyndighetenes rolle i styringen av legemiddelberedskapen | Dag-til-dag dialog med grossist, uten tilstrekkelig nærhet til legemiddelmarkedet | Rollen til myndighetene blir i større grad strategisk førende og eventuelt føre kontroll/tilsyn med at ordningene fungerer |

11.1 Regneeksempel som setter dagens modell og ny modell opp mot hverandre

I det følgende regneeksempellet holdes de heleide legemidlene (antiviralia mv) utenfor, siden lageret av antiviralia er foreslått videreført slik det er per i dag.

Dagens modell beredskapssikrer legemidler til en samlet vareverdi (GIP) på ca 63 mill NOK (anslagsvis 25 mill NOK gjelder sykehuslegemidler og 38 mill NOK gjelder legemidler til primærområdet). Årlig kostnad til drift av beredskapslager av denne størrelse er ca 10 mill NOK.

De 10 mill NOK dekker:

- kapitalbinding av varebeholdningen som er avtalt innenfor

- beredskapslageret
- håndtering/oppfølging fra grossist
- lønnskostnader til saksbehandlere i Helsedirektoratet
- eventuelle kassasjonsutgifter
- dekning av tap som følge av prisnedjusteringer

Ved bruk av den foreslåtte nye organiseringen anslår vi at kostnader vil fordele seg slik:

Økte kostnader på RHF/HF:

- økt kapitalbinding i varelager – men økningen vil ikke bli like stor som dagens lagerverdi – fordi dette må sees i sammenheng med allerede eksisterende beredskapslagring av legemidler i sykehusene i dag. (ref statusrapport vedlegg 1 – som angir dagens system for beredskapslagring i de enkelte RHF). For regneeksempelet her legger vi NIBOR til grunn og anslår denne kostnaden til 0,7 mill NOK.
- Eventuelle reanskaffelser av legemidler dersom noe kasseres på grunn av ukurans/datoforfall. Anslagsvis 2 mill NOK i gjennomsnitt per år.
- Eventuelle økte lønnskostnader til personell i sykehus/sykehusapotek på grunn av utvidede arbeidsoppgaver. Dette vil fordeles over så mange HF, og utgjøre brøkdeler av allerede eksisterende stillinger, slik at dette estimeres til kun 1 mill NOK.
- Dersom lagring forestås på HF-nivå elimineres utgifter som følge av prisnedjusteringer.

Kostnader for kompensasjon til grossistmodell:

- Sannsynligvis må kompensasjonsbetingelsene forskriftsfestes (hjemles i forskrift). Det er naturlig å knytte en slik sats til det gjennomsnittlige rentenivået (NIBOR). På denne måten får myndighetene kontroll med betingelsene (selv om rentesatsen alltid vil endre seg). Til sammenligning har Finland et slikt kompensasjonssystem som baserer seg på at de lagrede beredskapslegemidler kompenseres med nasjonal rentesats + 2 %. Dersom det skal lagersikres legemidler til en verdi (GIP) 38 mill og en tilsvarende rentesats, ville det med dagens NIBOR blitt en årlig kostnad på ca 1,7 mill NOK.

Sum ny modell: HF/RHF 3,7 mill NOK og myndigheters kompensasjon til grossister: 1,7 mill NOK. Totalt 5,4 mill NOK.

Vi understreker at dette estimatet kun baserer seg på dagens innhold i beredskapslageret, og har en rekke usikre forutsetninger til grunn.

Videre understrekes det at det ikke anbefales å bruke mindre ressurser på legemiddelberedskap fremover. Eventuell besparelse ved overgang til ny modell brukes til å utvide omfanget av de lagerholdte legemidlene i grossistmodellen.

12 Referanser

- I. LOV 2000-06-23 nr 56: Lov om helsemessig og sosial beredskap
- II. LOV 1994-08-05 nr. 55: Lov om vern mot smittsomme sykdommer
- III. LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjeneste m.m.
- IV. LOV 2011-06-24 nr. 30: Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
- V. LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek
- VI. FOR 2001-07-23 nr. 881: Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap.
- VII. FOR 1993-21-12 nr. 1219: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler
- VIII. FOR 2009-12-18 nr. 1839: Forskrift om legemidler
- IX. Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan. Versjon 1.0 fastsatt 31. januar 2007
- X. Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa. Versjon 3.0 fastsatt 16. februar 2006
- XI. St. meld. Nr. 18 2004 – 2005, punkt 11.2
- XII. Nasjonalt risikobilde (NRB) 2012 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
- XIII. Samhandlingsreformen – Lovpålagte samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak
Nasjonal veileder

13 Vedlegg

- 1) Fullstendig oversikt over etater, myndighetsorganer, private organer, frivillige organisasjoner osv. som har fått denne rapporten på høring
- 2) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – status pr. mai 2011
- 3) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – beredskapsstrategier for legemidler i andre land
- 4) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – produksjon av legemidler i Norge
- 5) Brev fra Sykehusapotekene HF datert 22. desember 2011
- 6) Legemiddelliste_ akuttberedskap
- 7) Legemiddelliste _beredskap forsyningssvikt
- 8) Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap (pwc)



HelseDirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helseDirektoratet.no



Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap

Helsedirektoratet

*Rapporten gir en
vurdering av styrker og
svakheter ved ulike
logistikkmodeller knyttet
til legemiddelberedskap i
Norge*

20.6.2012

Forord

Dagens legemiddelberedskap foreslås endret. I den forbindelse er det behov for en vurdering av de modeller som legemiddelberedskapsprosjektet v/Helsedirektoratet har foreslått. Denne delrapporten synliggjør styrker og svakheter ved de ulike logistikk-løsninger og –modeller i foreslått revidert legemiddelberedskapsstrategi.

Helsedirektoratet har lagt til grunn at det gjeldende nasjonale risikobildet utgjør behovsgrunnlaget for hvilke legemidler det skal etableres akutt legemiddelberedskap for. I praksis betyr dette at innholdet av legemidler i legemiddelberedskapen vil kunne endre seg hvis risikobildet endrer seg. Dette risikobildet utarbeides av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Behovsgrunnlaget for hvilke legemidler som skal sikres mot forsyningssvikt er basert på ROS analyse. Denne analysen etableres som et verktøy og administreres av Helsedirektoratet med bistand fra Statens legemiddelverk. ROS analysen baserer seg på en kontinuerlig vurdering av sannsynlighet for leveringssvikt av viktige og kritiske legemidler og konsekvensen av dette, og vil også medføre at innholdet av legemidler som må beredskapssikres mot forsyningssvikt kan variere noe over tid.

Dette setter føringer for denne delrapporten og de vurderinger som skal gjøres. Den viktigste føringen er at hvilke legemidler som inngår i beredskapen ikke er fastsatt og dermed ikke kjent. Som følge av dette blir det vanskelig å beregne kostnadsmessige konsekvenser og eventuelle andre endringer fra dagens løsning. Slik sett er det i forbindelse med denne rapporten ikke gjennomført en samfunnsøkonomisk analyse av de alternative løsningene. Vurderingene av styrker og svakheter av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap er i hovedsak begrunnet i markedsøkonomiske vurderinger basert på samfunnsøkonomisk teori.

Rapporten gir også en beskrivelse av behov for endret ressursbruk hos myndighetene i forbindelse med forvaltningen av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap.

Arbeidet har vært utført av Helge Dønnum, PwC og professor Dag Morten Dalen ved BI.
Ansvarlig partner hos PwC er Dagfinn Hallseth.

Bergen, 20. juni 2012

Med vennlig hilsen
PricewaterhouseCoopers AS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dagfinn Hallseth', written in a cursive style.

Dagfinn Hallseth
Partner

Sammendrag

Modellene

Denne rapporten tar for seg to alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap. Disse er grossistmodellen og desentralisert modell.

I **grossistmodellen** inngås det avtale med grossistene om legemiddelberedskap. I praksis krever dette en revidert grossistforskrift som kan reformuleres slik at den erstatter behovet for en egen avtale for et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Avtalen innebærer at grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. ROS analyse for forsyningsberedskap (Rapport; Nasjonal legemiddelberedskap kap. 6) vil være et nødvendig verktøy i grossistenes beredskapsarbeid. Dagens prisregime for generica og patenterte legemidler legges til grunn for forhandlingene. Det forventes at grossistene innrømmes kompensasjon for beredskapsforpliktelsene. I grossistmodellen er det nødvendig at myndighetene etablerer et kontrollsystem som bidrar til å sikre at grossistene beredskapsforpliktelser overholdes. Tilsvarende må det i tillegg etableres sanksjonssystemer, slik at myndighetene kan straffe grossister som ikke oppfyller beredskapsforpliktelsene.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har gjennom LIS med beredskapsforpliktelser. Beredskapslageret samordnes med RHF'enes bruk av legemidler og kommunenes legemiddelbruk som følge av Samhandlingsreformen. Produsentene er forpliktet til å holde oversikt over og melde til Legemiddelverket om eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. Videre legges det til grunn at fremforhandlede priser skjer gjennom konkurranse, samt en faktor for å dekke beredskapskostnadene.

Vurdering av grossistmodellen

Denne beredskapsmodellen sikrer nærhet til markedsaktører som har et godt grunnlag for å vurdere risikobildet. Dette gjelder særlig forhold knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer.

Grossistmodellen gir en nasjonal samordnet legemiddelberedskap. Grossister som har et slikt lovfestet beredskapskrav vil også ha økonomiske interesser av en løpende dialog med kommuner og apotek for å sikre gode løsninger – ikke bare for å sikre kostnadseffektive løsninger, men også for å avdekke potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområde).

En viktig fordel med grossistmodellen er at grossistene har nærhet til markedet og vil kunne ha raske fortløpende vurderinger av risikobildet, og av den grunn tilpasse lagerhold ulikt til beredskapskravet. Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekomme i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.

En viktig forutsetning for at grossistmodellen skal fungere, er at det sikres at beredskapsforpliktelser overholdes. Det må etableres en direkte form for økonomisk sanksjonering gjennom bøter dersom aktørene bryter leveringsplikten. Sanksjoner kan bare baseres på rapportert og verifisert leveringssvikt.

Grossistmodellen frigjør noen ressurser for Helsedirektoratet. Dette skjer blant annet ved at kostnadene i forbindelse med det rullerende beredskapslageret reduseres. Dette omfatter en årlig kostnad på rundt 10 MNOK. I tillegg bruker Helsedirektoratet ca. et halvt årsverk på å følge opp avtalen med leverandør.

Disse ressursene må allokere til nye oppgaver, som for eksempel løpende oppfølging i forbindelse med foreslått ROS analyse / tilsyn av grossistene for å sikre at de følger opp den nye grossistforskriften (Statens legemiddelverk). Stikkprøver og systematisering av rapporter fra pasienter, sykehus og apotek kan være mulige oppfølgingsmetoder. Helsedirektoratet forventes å ha oppstartskostnader i forbindelse med å etablere grossistmodellen. Når den er etablert forventes det at Helsedirektoratets resursbruk vil være tilnærmet lik dagens dvs. rundt et halvt årsverk. I tillegg vil det påløpe kostnader i forbindelse med potensielle sanksjoner.

Dagens løsning innebærer at Helsedirektoratet har definert beredskapslageret. Grossistmodellen vil gi grossistene et større ansvar enn det de har i dag. Hvor mye merkostnader dette innebærer for grossistene er usikkert. Siden legemiddelmarkedet er regulert vil merkostnaden bli et forhandlingsspørsmål.

Vurdering av desentralisert modell

Denne beredskapsmodellen vil gi nærhet til det regionale og lokale beredskapsbehovet, slik at viktig regional og lokal informasjon om potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområder) vil kunne fanges opp bedre enn i dagens eksisterende modell. I tillegg vil en desentralisert modell følge beredskapsprinsippet om *ansvar, likhet og nærhet*.

Nøkkelen til en god desentralisert modell er aktørenes evne til å identifisere tiltak som er tjent med samarbeid, og ikke minst evne til å prioritere ressurser inn i gode beredskapsplaner, i samarbeid mellom kommuner, helseforetakene og LIS.

Den desentraliserte modellens svakeste ledd vurderes å være kommunene. Størst usikkerhet knytter det seg her til kommunenes evne og kapasitet til å prioritere legemiddelberedskap, selv om dette på sikt kan endre seg med samhandlingsreformen. En mulig årsak til dette er dagens fullsortiment¹ og leveringsplikt for grossister. Denne plikten innebærer å kunne levere legemidler innen 24 timer². Kommuner som ikke i

¹ Fullsortimentskravet vurderes fjernet for å sikre økt konkurranse i markedet. Legemiddelverket vil ikke fjerne grossistenes leveringsplikt til alle landets apotek innen 24/48 timer. I tillegg anbefaler de å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.

² Eventuelt 48 timer dersom vanskelige kommunikasjonsforhold tilsier det

tilstrekkelig grad prioriterer legemiddelberedskapen kan fristes til i for stor grad å hvile seg på denne ”forsyningsgarantien”.

I den desentraliserte modellen vil ikke Helsedirektoratet ha en operativ rolle. Ressursbruken fra Helsedirektoratets side vil knytte seg til oppfølging og oppdatering av ROS analyse (se sluttrapport; nasjonal legemiddelberedskap kap. 6)

I den desentraliserte modellen får helseforetakene ansvar for legemiddelberedskapen. Ressursbruken for helseforetakene antas derfor å øke. Hvor mye avhenger også av hvordan samhandlingsreformen vil bidra til samarbeid og samhandling mellom kommuner og helseforetak. Endringen i ressursbruken vil derfor først bli mulig å vurdere når det etableres tydeligere samarbeidsformer enn det vi ser i dag.

Grossistmodellen fremstår som best – både for å effektivisere og for å målrette legemiddelberedskapen

Dette skyldes at grossistmodellen plasserer ansvaret for legemiddelberedskapen til en aktør med nærhet både til markedet og til brukerne (apotek, sykehus og kommuner). I tillegg vil en allmenngjort legemiddelberedskap for grossistene ha en gunstig forsikringseffekt, siden alle grossistene er landsdekkende. Siden grossistmodellen legger et sentralt ansvar for beredskapen på kommersielle aktører, er nøkkelen til suksess for denne modellen at det etableres et velfungerende kontroll og – sanksjonssystem.

De økonomiske konsekvensene vurderes små for grossistmodellen. Myndighetene vil ha oppstartskostnader i forbindelse med overgang til ny beredskapsmodell. Utover dette antas ressursbruken å være tilnærmet lik ressursbruken Helsedirektoratet i dag bruker på oppfølging av dagens avtale om rullerende beredskapslager. Siden grossistene påtar seg risiko ved beredskapsforpliktelsene, vil kostnader i forbindelse med dette bli et forhandlingsspørsmål.

Innhold

| | |
|--|------------|
| FORORD | I |
| SAMMENDRAG | III |
| INNHold | VI |
| 1 INNLEDNING | 1 |
| 1.1 KORT OM LEGEMIDDELBEREDSKAPSPROSJEKTET OG DELPROSJEKTET | 1 |
| 1.2 KORT OM SENTRALE PROBLEMSTILLINGER | 1 |
| 1.3 ALTERNATIVE LØSNINGER | 2 |
| 2 METODE | 4 |
| 3 DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP OG ALTERNATIVE MODELLER | 7 |
| 3.1 ORGANISERING OG ANSVAR | 7 |
| 3.2 DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP | 7 |
| 3.2.1 <i>Dagens legemiddelberedskap er delt inn i fire hovedområder</i> | 7 |
| 3.2.2 <i>Utfordringer med dagens modell</i> | 11 |
| 4 ALTERNATIVE MODELLER FOR ØKONOMISK ORGANISERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAP | 14 |
| 4.1 AVGRENSNING | 14 |
| 4.2 LEGEMIDDELBEREDSKAPEN BASERES PÅ AVTALER OM LEVERANSER FRA INTERNASJONALE SELSKAPER..... | 14 |
| 4.3 DAGENS MODELL | 16 |
| 4.3.1 <i>Styrker og svakheter</i> | 16 |
| 4.4 GROSSISTMODELLEN | 17 |
| 4.4.1 <i>Styrker og svakheter</i> | 17 |
| 4.5 DESENTRALISERT MODELL..... | 19 |
| 4.5.1 <i>Styrker og svakheter</i> | 19 |
| 4.6 ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER | 20 |
| 4.6.1 <i>Konsekvenser for Helsedirektoratet</i> | 20 |
| 4.6.2 <i>Konsekvenser for grossist (ene)</i> | 21 |
| 4.6.3 <i>Konsekvenser for helseforetakene og kommunene</i> | 21 |
| 5 ANBEFALINGER | 23 |

1 Innledning

1.1 Kort om legemiddelberedskapsprosjektet og delprosjektet

Legemiddelberedskapsprosjektet er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til Helsedirektoratet. Mandatet fra HOD er at Helsedirektoratet skal etablere en strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap. Strategien og planen skal beskrive:

- Organisering
- Logistikk-løsninger
- Styring og beslutningsprosess, herunder rapportering og samhandling mellom myndigheter, fagetater, institusjoner, helseforetak, kommuner og øvrige samarbeidspartnere i en beredskapssituasjon

Strategien og planen skal i tillegg anbefale hovedtyper og mengden av viktige og kritiske legemidler som bør beredskapssikres på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå. HOD har også bedt om en implementeringsplan for realiseringen av ny revidert strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap.

Denne delrapporten gir en vurdering av styrker og svakheter av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap. Avveielene av styrker og svakheter er i hovedsak begrunnet i markedsøkonomiske vurderinger basert på samfunnsøkonomisk teori. Delrapporten vil være et bidrag til å besvare HODs ønske om å få vurdert organisering og logistikk-løsninger i forbindelse nasjonal legemiddelberedskap. I den forbindelse er det et særlig behov for en vurdering av styrker og svakheter med de løsningene som er fremkommet i direktoratets arbeid. I tillegg er det et behov for å avdekke de administrative og økonomiske konsekvensene av de vurderte løsningene.

1.2 Kort om sentrale problemstillinger

Som hovedgrep i forbindelse med revideringen av legemiddelberedskaper har Helsedirektoratet lagt til grunn at gjeldende nasjonalt risikobilde, utarbeidet av Direktoratet for Samfunnssikkerhet og beredskap utgjør behovsgrunnlaget for hvilke legemidler det skal etableres akutt legemiddelberedskap for. Innholdet i forsyningsberedskaper påvirkes av resultatene i ROS analysen som foreslås implementert (se, Rapport; Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan, kap.6). I praksis betyr dette at hvilke legemidler som skal inngå i legemiddelberedskaper vil kunne endre seg over tid.

Dette setter klare føringer for denne delrapporten og de vurderinger som skal gjøres. Blant annet vil vi i vurderingene forutsette at det ikke vil være noen forskjeller mellom alternativene med hensyn til hvilke legemidler som inngår i beredskaper. Likeledes legges det til grunn at hvilke legemidler som inngår ikke er kjent på nåværende tidspunkt. Ut fra dette vil de økonomiske konsekvensene som vurderes være knyttet til administrative endringer i de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap. I de alternative

løsningene som presenteres vil noe av dagens ressursbruk hos Helsedirektoratet frigjøres. Som følge av dette gir rapporten en vurdering av hvordan staten kan benytte de frigjorte ressursene på andre måter.

Logistikkmodellene vurderes med basis i samfunnsøkonomisk teori, samt gjeldende administrative bestemmelser knyttet til prisfastsettelse i legemiddelmarkedet. Dette innebærer blant annet drøfting av hvilken av partene som skal bære risiko for leveransesikkerhet. Dette for å avdekke de kostnadmessige konsekvensene av ulike strategier med hensyn til partenes risiko. En slik drøfting kan for eksempel være om hvilken av partene som skal ha ansvaret for lagerhold. Hvis for eksempel grossistene har ansvar for lagerhold, vil de bære risikoen for at legemidlene er i landet ved en eventuell hendelse som utløser legemiddelberedskap. Dette vil bidra til å øke kostnadene siden grossisten vil ta seg betalt for å bære risiko. Samtidig vil risiko være en av parametrene som grossistene vil kunne konkurrere på i en anbudskonkurranse.

I tillegg vil vi legge til grunn det norske beredskapsprinsippet i vurderingene:

- **Ansvar**
 - Den som har ansvaret i en normalsituasjon har også ansvaret ved ekstraordinære hendelser
- **Likhet**
 - Den organisasjonen en opererer med under kriser, skal være mest mulig lik den en har i det daglige
- **Nærhet**
 - En krise skal håndteres på lavest mulige effektive nivå

1.3 Alternative løsninger

Beredskapsprosjektet har foreslått et sett med alternative løsninger for logistikkmodeller i forbindelse med revideringen av legemiddelberedskapen. Vi vil i denne delrapporten gi en kort beskrivelse av dagens legemiddelberedskap. Deretter vurderes to alternative løsninger som vil kunne bidra til å imøtekomme noen utfordringer med dagens modell:

- **Dagens løsning**
 - Rullerende beredskapslager bestående av en del som regulerer beredskap på legemidler i primærhelsetjenesten (470 varelinjer) og en del som regulerer beredskap på sykehusrelaterte legemidler (230 varelinjer).
 - Lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie. Disse inngår ikke i grossistens varerullering
 - Folkehelseinstituttet har et nasjonalt beredskapsansvar for vaksiner og sera m.m. (tas med for fullstendighetens skyld, vurderes ikke i denne rapporten)

Denne rapporten omfatter en vurdering av dagens løsning med rullerende beredskapslager. Dette betyr at eventuelle behov for endringer knyttet til lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av

Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie, og Folkehelseinstituttet i deres eie er vurdert som ikke aktuelt i denne omgang

- **Grossistmodellen**

- etablere forskriftskrav om legemiddelberedskap (i grossistforskriften), basert på nasjonalt risikobilde og resultater av ROS analyse.
- Grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer og justere lager i tråd med dette
- Dagens prisregime for generika og patenterte legemidler legges til grunn for forhandlingene, alternativt etablere modell for kompensasjon for kapitalbinding
- Kompensasjon for beredskapsforpliktelsene
- Kontroll og sanksjonssystemer

- **Desentralisert modell**

- Dagens avtale som RHFene har gjennom LIS, utvides med beredskapsforpliktelser, der beredskapslageret samordnes med RHFenes bruk av legemidler og kommunenes kommende legemiddelbruk som følge av Samhandlingsreformen
- Produsentene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer
- Fremforhandlede priser gjennom konkurranse, samt en egen faktor for å dekke beredskapskostnadene

En nærmere beskrivelse av de alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap gis i kapittel fire i forbindelse med vurderingen av løsningenes styrker og svakheter.

For de to utredningsalternativene vil vi gi en overordnet drøfting av hvordan alternativene passer inn i en beredskapsstruktur i Norge gitt de føringer som eksisterer med helsevesenets oppbygging og samhandlingsreformen. Dette innebærer en drøfting om hvorvidt modellene kan innpasses i den trenivåinndelingen vi har i helsevesenet med det nasjonale-, det regionale- og det kommunale- nivå.

2 Metode

I forbindelse med dette delprosjektet har vi gjennomført følgende aktiviteter:

- Gjennomgang av relevant dokumentasjon
- Intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet
- Deltakelse i møter avholdt av legemiddelberedskapsprosjektet, og med legemiddelberedskapsprosjektet.
- Workshops internt i PwC

Gjennomgang av relevant dokumentasjon

I gjennomgangen av relevant dokumentasjon har vi lagt vekt på å unytte tidligere innhentet informasjon fra Beredskapsprosjektet. Et sentralt dokument har vært ”Nasjonal legemiddelberedskap – delrapport, status mai 2011”. Denne gir en god oversikt over dagens beredskap med en beskrivelse av mulige utfordringer. Vi har også gjennomgått Safetecs rapport om Nasjonal risiko- og sårbarhetsanalyse innen helse for Sosial- og Helsedirektoratet, Legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst utarbeidet av Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF. I tillegg har vi studert erfaringene fra Sverige og Danmark, basert på dokumentasjon mottatt på Beredskapsprosjektets studieturer til de to land.

For å få nærmere innblikk i gjeldende avtaler for legemiddelberedskap har vi gått gjennom avtalen mellom Helsedirektoratet og NMD knyttet til det rullerende beredskapslageret. Vi har også studert konkurransegrunnlaget som ble utarbeidet i forbindelse tre anbudskonkurranser høsten 2011 om beredskapslagring av legemidler i Norge, herunder rullerende lager – sykehusrelaterte legemidler, rullerende lager – legemidler generelt og avtale om leie av lager for legemidler som Helsedirektoratet eier (legemiddelberedskap). I tillegg har vi gjennomgått gjeldende avtale med NMD, som utløp 31.12.2011.

Intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet i Norge

Vi har gjennomført samtaler og intervjuer med følgende aktører:

- LMI v/Erling Ultveit
- LIS v/ Hans Petter Heide Johansen
- Grossister
 - NMD v/ Hanne Andersen og Laila Andersen
- Produsenter med stor portefølje av legemidler
 - Pfizer v/Erik Gjelvin
 - MSD v/Andreas Berg

I samtalene/intervjuene har vi drøftet;

- styrker og svakheter med dagens løsning
- styrker og svakheter med grossistmodellen og desentralisert modell

Samtalene/intervjuene har blitt gjennomført over telefon eller i egne møter. Parallelt med de ovennevnte aktivitetene er det gjennomført workshop. Hensikten med workshopene har vært å systematisere tilgjengelig informasjon og avdekke behov for tilleggsopplysninger, definere alternativene, herunder hvilke relevante problemstillinger som bør inngå i vurderingen. Videre har workshopene blitt brukt til å definere forutsetningene som må tas for å vurdere den økonomiske og administrative situasjonen for legemiddelberedskapen. Workshopene ble også brukt til gjennomgang av rapportutkast, herunder behov for justeringer og forbedringer.

Deltakelse i møter avholdt av beredkapsprosjektet, og arbeidsmøter med beredkapsprosjektet

I tillegg har vi deltatt på beredkapsprosjektets arbeidsseminarer, hvor blant annet erfaringer fra 22.7 og andre hendelser ble gjennomgått. Det ble også gjennomført gruppearbeid på arbeidsseminarene hvor mulige modeller for ansvar og samhandling mellom myndighetsinstanser sentralt / lokalt / regionalt ble diskutert. Videre var det drøfting av mål for legemiddelberedskapen, samt alternative modeller for legemiddelberedskap som ivaretar de mål som er definert og de krav som er stilt til de ulike partene.

I tillegg har det vært gjennomført flere arbeidsmøter med beredkapsprosjektet ved Britt Wolden, Anne Berit Walter og Bjørg Abotnes. I disse møtene ble strategier for utvikling av anskaffelses- og logistikkmodeller drøftet. I løpet av denne prosessen ble styrker og svakheter med dagens økonomiske organisering av legemidler vurdert. En viktig målsetting har derfor vært å etablere modeller som ivaretar positive sider ved dagens løsning og reduserer de negative sidene

Workshop

Etter at modellene var definert har PwC på selvstendig grunnlag gjennomført en vurdering av grossistmodellen og desentralisert modell.

PwC har gjennomført tre workshop og ett arbeidsmøte. Arbeidsmøte og alle workshopene ble gjennomført av medarbeidere fra PwC ved Helge Dønnum og Dagfinn Hallseth og professor Dag Morten Dalen ved BI

I den første workshopen ble potensielle alternative modeller eller løsninger vurdert. Hensikten med workshopen var å reddykke modeller som skulle inngå i analysen. Den andre workshopen gjennomgikk resultatene fra dokumentstudien og intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet. I workshopen ble det presentert en del hypoteser som ble vurdert ut fra økonomisk teori. Viktige hypoteser var knyttet til styrker og svakheter med dagens modell med rullerende beredskapslager, grossistmodellen og desentralisert modell.

Det ble også identifisert ytterligere informasjonsbehov om legemiddelmarkedet, som ble fulgt opp i etterkant av workshopen. Den siste workshopen var i praksis et skriveverksted der rapporten ble definert og utarbeidet. I den forbindelse ble det også innhentet informasjon fra representanter fra legemiddelmarkedet i Norge og Helsedirektoratet.

Konsekvensen var at de to alternative modellene til dagens løsning med moderert og justert. Avslutningsvis ble det også gjennomført et arbeidsmøte i forbindelse med oppfølging av Helsedirektoratets kommentarer.

3 Dagens legemiddelberedskap og alternative modeller

3.1 Organisering og ansvar

Forvaltningsmessig er det **HOD** som har det overordnede ansvaret med beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og sosialsektoren.

Helsedirektoratet skal sikre at samhandlingsbehovet i forbindelse med beredskapsplanlegging og i en krisesituasjon blir ivaretatt. I henhold til etablert oppgavefordeling mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet skal direktoratet, etter delegasjon fra departementet, forestå overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens innsats og om nødvendig sette inn tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet. Direktoratet skal være forberedt på å kunne forestå overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens krisehåndtering når en krisesituasjon har oppstått/er i ferd med å oppstå.

Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak

Statens legemiddelverk (SLV) har også en sentral rolle i forbindelse med beredskapsplanlegging og risikohåndtering. Ved pandemi skal de blant annet gjennomføre kontroll og overvåking av antivirale legemidler, godkjenne og overvåke vaksiner, samt delta i en pandemikomite. SLV har en viktig rolle siden de kan pålegge tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen. Videre kan de pålegge særlige åpningstider og funksjoner som vaktapotek og beredskapslager av nødvendige legemidler.

Folkehelseinstituttet skal overvåke den nasjonale situasjonen og delta i overvåking av den internasjonale situasjonen knyttet til ulike nivåer av smittevernsituasjoner og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.

3.2 Dagens legemiddelberedskap

3.2.1 Dagens legemiddelberedskap er delt inn i fire hovedområder

Ansvaret for legemiddelberedskapen i Norge er pr i dag fordelt på de ulike virksomhetene innen helseforvaltningen. I tillegg er det laget en egen beredskapsplan i forbindelse med pandemisk influensa. Nedenfor beskrives nærmere legemiddelberedskapen innenfor følgende områder:

- Nasjonale beredskapslagre
- Regional legemiddelberedskap

-
- Kommunal legemiddelberedskap
 - Forsvaret

Nasjonale beredskapslagre

Helsedirektoratet har inngått avtale med en grossist (Norges medisinaldepot (NMD)) om et **rullerende beredskapslager** for legemidler. Denne avtalen er i praksis en videreføring av den tidligere avtalen om rullerende beredskapslager som gikk ut ved årsskiftet 2011, med ett viktig unntak. Gjeldende avtale er delt i to; en del som regulerer beredskap på legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten (470 varelinjer) og en del som regulerer beredskap på sykehusrelaterte legemidler (230 varelinjer).

At lageret rulleres innebærer at grossisten bygger opp eget lager av legemidler til et høyere nivå enn hva som ville blitt bygget opp basert på rene driftsmessige forhold. Rent teknisk rulleres lageret i samsvar med ordinære logistikkrutiner. For enkelte varelinjer tilvarer lageret fem dagers vanlig forbruk, mens for andre varelinjer tilsvare beredskapslageret 9 måneders forbruk.

Det rullerende beredskapslageret har p.t. en samlet verdi på rundt 65 MNOK. Litt over 55 prosent av lageret omfatter beredskap på legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten, og omkring 45 prosent av lageret omfatter beredskap på sykehusrelaterte legemidler.

Lageret er på norsk jord og hvilke legemidler som inngår vil kunne endres kontinuerlig. De viktigste legemiddelkategoriene er:

- Antibiotika (tabletter og miksturer)
- Viktige / kritiske legemidler (store konsekvenser om det oppstår mangel) for eksempel insulin, hjertemedisin, kreftlegemidler, epilepsilegemidler, smertestillende, etc.
- Antidoter
- Enkelte legemidler som erfaringsmessig har ustabil leveringssituasjon

I tillegg til det rullerende beredskapslageret, har Helsedirektoratet inngått avtale om **lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt og eies av Helsedirektoratet**. Dette beredskapslageret omfatter følgende legemidler:

- 301 paller Tamiflu kapsler (fordelt på to ulike styrker/varenumre)
- 82 paller Rimantadin tabletter
- 196 paller Relenza inhalasjonspulver
- 42 paller Kaliumjodid tabletter

På kort sikt er det ikke forventet vesentlige endringer i lagerets sammensetning/volum.

Holdbarhet er en utfordring når det gjelder nasjonale beredskapslagre som ikke rulleres med ordinære lagre. Avtale om destruksjon av utgåtte varer fra beredskapslageret foreligger ikke, men det er stilt krav i gjeldende avtale om at det må eksistere en ordning

for å ivareta forsvarlig destruksjon/kassasjon dersom det skulle bli aktuelt for noen av legemidlene i perioden.

Folkehelseinstituttet har et nasjonalt beredskapsansvar for vaksiner, sera m.m. Disse produktene kjennetegnes ved å ha relativt kort holdbarhet og lang leveringstid fra produsent (6 mnd). I tillegg er det få produsenter.

For å møte disse utfordringene har Folkehelseinstituttet etablert et beredskapslager som tilsvarer 6 mnd normalforbruk av

- Alle vaksiner i vaksinasjonsprogrammet
- Spesielle kritiske vaksiner
- Spesifikke immunglobuliner

Folkehelseinstituttet har også et lager tilsvarende 4 mnd normalforbruk av øvrige vaksiner med jevnt forbruk, samt beredskapslager for spesielle produkter.

Statens Legemiddelverks (SLV) rolle

For å sikre apotekene i hele landet god tilgjengelighet til alle legemidler, er legemiddelgrossister som leverer til apotek underlagt leveringsplikt innen bestemte tidsfrister og et krav om fullsortiment. Dette er fastsatt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4. Med fullsortiment menes at alle legemidler som etterspørres av apotek, må kunne leveres. Kravet om fullsortiment har vært en grunnleggende del av legemiddelforsyningen i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot (NMD) på 1950-tallet³.

Kravet om fullsortiment hos grossistene og leveringsplikt til apotekene innen 24/48 timer bidrar til å styrke legemiddelberedskapen utover de beredskapsområdene, som er beskrevet over. Ved svikt i legemiddelforsyningen skal SLV blant annet behandle;

- melding om avbrudd i legemiddelforsyningskjeden
- søknad om spesielt godkjenningfritak
- meldinger om kvalitetssvikt og bivirkninger

SLV spiller med andre ord en viktig rolle i forbindelse med overvåking av potensielle hendelser som reduserer tilgangen og kvaliteten på legemidlene.

Regional legemiddelberedskap

Den regionale legemiddelberedskapen i Norge omfattes av de regionale helseforetakenes beredskap for å sikre egen drift i forbindelse med større hendelser som påvirker tilgangen og bruken av legemidler. De regionale helseforetakene er pålagt å utvikle egne beredskapsplaner for legemidler. I forbindelse med oppstart av beredskapsprosjektet ble det gjennomført en kartlegging av de regionale helseforetakenes legemiddelberedskap⁴.

³ Fullsortimentskravet vurderes fjernet for å sikre økt konkurranse i markedet. Legemiddelverket vil ikke fjerne grossistenes leveringsplikt til alle landets apotek innen 24/48 timer. I tillegg anbefaler de å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.

⁴ Delrapport – status pr. mai 2011 fra Beredskapsprosjektet

Oversikten viser at beredskapsplanene i hovedsak følger samme mønster, men har noe forskjellig innhold.

For eksempel har alle de regionale helseforetakene utarbeidet en oversikt over legemidler som skal omfattes av beredskapsplaner. Mange skiller mellom kategoriene livsviktige, kritiske og mindre viktige legemidler. Med kritiske legemidler menes her legemidler som:

- har stor verdi i livreddende oppgaver
- har få eller ingen fullgode alternativer
- har få/en produsent
- det forventes økende etterspørsel etter ved en uønsket hendelse

Dernest tar beredskapsplanene for seg og beskriver organisering, roller og ansvar. Her er planene mindre tydelig på koordinering og samhandling mellom HF'ene.

Sykehusapotekene har en viktig rolle i å sikre god legemiddelberedskap. I

Helsedirektoratets beskrivelse vises det til at de regionale helseforetakene har valgt litt forskjellige strategier:

- I Helse Sør-Øst er det lagt til grunn at sykehusapotekene skal ha et lager som omfatter inntil 14 dagers normalforbruk.
- I Helse Vest har man valgt et lager på seks ukers normalforbruk av kritiske legemidler.
- I Helse Midt-Norge skiller man på viktige og kritiske legemidler, der viktige legemidler skal ha et lagerhold tilsvarende 30 dager og kritiske legemidler 60 dager.
- I Helse Nord er det lagt til grunn at sykehusapotekene skal ha et lager som omfatter inntil 2-4 ukers normalforbruk.

Helse Nord har i tillegg valgt å legge til grunn et geografisk skille på lagerholdet. For Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN) er det valgt at lageret for kritiske legemidler skal tilsvare 90 dagers normalforbruk. Dette skyldes at lageret også skal dekke både Finnmark og Hålogaland. Nordlandssykehuset i Bodø skal ha et lager for kritiske legemidler tilsvarende 45 dagers normalforbruk. Dette lageret skal også dekke Helgeland.

Felles for alle de regionale helseforetakene er at Sykehusapotekene har ansvar for antidotberedskap og beredskap av infusjons- og skyllevæsker. Gjennom helseforetakenes innkjøpsavtaler er det stilt krav om at leverandørene av infusjonsvæsker skal ha 5 måneders lager i Norge. I tillegg skal sykehusene ha 1 måneds lager av de viktigste infusjonsvæskene.

Kommunal legemiddelberedskap

Opplysninger gitt i "Del rapport – status pr. mai 2011" fra Beredskapsprosjektet viser at den kommunale legemiddelberedskapen er mangelfull. En mulig årsak til dette er at det ikke finnes noe regelverk direkte knyttet til legemiddelberedskap i kommunene.

Imidlertid bør det legges til grunn at det forventes at de legemidler kommunene besitter

til enhver tid står i forhold til forbruket/behovet. Lov om helsemessige og sosial beredskap gjør kommunene ansvarlig for drift av helsetjenestene som tilbys, også i en krisesituasjon.

Forsvaret

Forsvaret har per i dag ingen beredskapslagre eller beredskapsorganisasjon av den typen som fantes tidligere, for eksempel under den kalde krigen. For legemidler og medisinsk utstyr/materiell som er forbeholdt Forsvaret foretar Forsvaret egne anskaffelser iht. gjeldende regelverk. For tiden eksisterer en rammeavtale med Norsk Medisinaldepot AS. I denne avtalen ligger også en bestemmelse om *beredskap*. Det foreligger spesifikke krav til valgt leverandør for å sikre Forsvaret tilgjengelighet av varer og tjenester innen legemiddelområdet. Avtalen gjelder både i fredstid, og ved katastrofe, krise eller krig. Det eksisterer p.t. et lite forbrukslager av legemidler og medisinsk utstyr og sanitetsrelatert materiell i Bergen knyttet til Sjøforsvaret.

3.2.2 utfordringer med dagens modell

Det er blitt identifisert følgende hovedutfordringer med dagens modell:

- Beredskapsløsningene for legemidler følger i liten grad prinsippene om ansvar, nærhet og likhet
- Det er for stor avstand mellom Helsedirektoratet og brukerne av legemidler i beredskapssammenheng
- Forsyningssvikt i "ikke-kriserelaterte situasjoner" (leveringssvikt)
- Ustabilitet i legemiddelmarkedet grunnet prisregulering og kvotering
- Usikkerhet om hvordan samhandlingsreformen utfordrer legemiddelberedskapen
- Fragmentert regional legemiddelberedskap uten nasjonal samordning

Dagens legemiddelberedskap bygger på historiske løsninger/ordninger som var gjeldende før grossistmonopolet ble opphevet i 1994. Det er særlig Helsedirektoratet som uttrykker skepsis til dagens løsninger. De trekker fram at dagens beredskapsløsninger i altfor liten grad følger beredskapsprinsippene; ansvar, nærhet og likhet, og fremhever dette som en av de viktigste utfordringene. Dette gjelder spesielt det rullerende beredskapslageret.

Helsedirektoratet opplever at de har for stor avstand til de som bruker legemidler og dit beredskapssikringen skal ha effekt. Endringer som må gjøres i sammensetning av lageret kan skyldes nye behandlingsformer, nye legemidler som erstatter gamle, osv. For Helsedirektoratet er det over tid vanskelig å dimensjonere et rullerende beredskapslager for de ulike aktuelle legemidlene når man ikke har førstehånds kunnskap og innsikt om behovsendringer. Over tid er det derfor en risiko for at det kan oppstå ukurans i beredskapslageret. Konsekvensen kan være at Helsedirektoratet står overfor en situasjon der de betaler for et beredskapslager med liten beredskapsverdi.

Et annet viktig forhold som den siste tiden har fått økt oppmerksomhet er utfordringer knyttet til forsyningssvikt som skyldes ”ikke kriserelaterte situasjoner”, eller leveringssvikt. Dette er forsyningssvikt som skyldes forhold i legemiddelmarkedet som ikke kan relateres til katastrofesituasjoner som for eksempel krigssituasjon, terror, ekstremvær, ulykker, katastrofer eller pandemier.

Ifølge en presentasjon holdt i regi av RELIS⁵ bruker sykehusfarmasøyter i USA for tiden i underkant av 10 timer pr uke for å håndtere leveringssvikt. Denne utviklingen skyldes flere faktorer og i våre samtaler med grossister og produsenter blir det pekt på:

- Produksjonsproblemer
 - emballasjeproblemer
 - tekniske problemer, nødvendig ombygging/flytting av produksjon osv.
 - manglende godkjenning på anlegg
- Råvareproblemer – mangel på råvarer av tilstrekkelig kvalitet
- Regulatoriske utfordringer – endringer i lovverk og myndighetskrav
- Endringer i markedet
 - terapiendringer
 - produsenter som avslutter produksjon
 - spekulasjon i markedet
- Praktiske problemer mht bestilling, transport, leveranser osv.
- Lavere profittmarginer i industrien, som fører til mindre lagerhold og økt sårbarhet for mangel

En annen årsak til leveringssvikt som er særskilt for det norske markedet, er at prisene på legemidler i Norge er lave sammenlignet med priser i andre land. Prisen fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i ni utvalgte europeiske land. Over tid har dette ført til at grossistene har parallekspportert legemidler. De siste årene er dette blitt mer aktuelt som følge av et stabilt lavt prisnivå på legemidler i Norge. For å hindre eller redusere grossistenes muligheter for parallekspport, foretar leverandørene kvotering av legemidler inn til Norge. Problemet med kvotering er at det bidrar til å gjøre det norske markedet ustabil og mindre forutsigbart for alle parter.

Regional legemiddelberedskap er desentralisert og kan fremstå som fragmentert. Selv om beredskapsplanene overordnet sett følger samme mønster, er det forskjeller som ikke alene kan forklares med lokale forhold som det bør tas hensyn til. Et annet forhold som ikke er avklart er konsekvensene av samhandlingsreformen. Her vil det være utfordringer for både kommunene og helseforetakene. Ikke minst fordi kommunene i praksis starter på ”bar bakke” når det gjelder legemiddelberedskap.

Flere av de regionale helseforetakene etterspør mer nasjonal samordning om det regionale nivået. For eksempel etterspørres nasjonale anbefalinger (dvs. konkrete lister) på kritiske legemidler (virkestoff) som skal/bør beredskapslagres i hvert helseforetak og evt. på regionalt nivå. Denne utfordringen er allerede tatt tak i av Beredskapsprosjektet gjennom egne arbeidsmøter hvor kritiske legemidler er drøftet. Et annet tiltak som er

⁵ Kilde:

http://www.relis.no/Aktuelt/Kurs/Tidligere_kurs/~media/RELIS/Innhold/Aktuelt/Kursliste/kurs%202012/legemidler%20i%20en%20problemlosende%20overdag/presentasjoner/Legemiddel-mangel%20Per%20WJ.ashx

etterspurt er mer og bedre informasjon (for eksempel i en database) som muliggjør en oversikt over ”spesielle” og kritiske, men sjeldne legemidler som er lagret rundt om på sykehusapotekene/sykehusene. Helse Nord har etterspurt egne krav til beredskap for landsdelen som følge av lange avstander og utviklingen i nordområdene.

Det er ikke identifisert store utfordringer knyttet til selve forvaltningen av det rullerende beredskapslageret. Det forvaltes i dag av NMD. De opplever at løsningen er fleksibel til å møte løpende hendelser som utfordrer tilgangen på legemidler, som følge av forsyningssvikt eller temporær økt etterspørsel. Som følge av at det rullerende lageret er en integrert del av NMDs øvrige lagerhold, blir løsningen kostnadseffektiv. Dagens ordning med det rullerende lageret har en årlig kostnad på rundt 10 MNOK.

Sammenlignet med konsekvensene av for eksempel en forsyningssvikt er det grunn til å anta at dagens kostnader i forbindelse med det rullerende lageret utgjør en relativt lav risikopremie for samfunnet. Dette fordrer imidlertid at beredskapslageret har den tiltenkte beredskapsverdien. 10 MNOK i året vil være dyrt å betale dersom beredskapslageret består av en stor andel ukurante legemidler med lite beredskapsverdi. Denne problemstillingen er av flere informanter, blant annet av Helsedirektoratet selv, pekt på som en reell utfordring. Det blir også hevdet at denne utfordringen er av større betydning nå enn tidligere som følge av økende leveringssvikt (jf beskrivelsen over). For nærmere drøfting vises det til kapittel 4.3.1

Utover dette er det ikke identifisert andre store utfordringer knyttet til legemiddelberedskap. For eksempel er det lite diskusjon i forbindelse med beredskapslegemidler som er kjøpt og eies av Helsedirektoratet. Dette er legemidler som er innrettet mot pandemier og til bruk i forbindelse med kjernefysiske katastrofer. Beredskapslageret sikrer at legemidlene finnes på norsk jord når en epidemi bryter ut og det blir vanskelig å sikre produksjonskapasitet til det norske markedet. I tilfellet med en kjernefysisk katastrofe gjelder det å handle raskt for at effekten skal bli best mulig. I tillegg er type legemiddel kjent og endres ikke mye over tid.

Det er heller ikke identifisert store utfordringer når det gjelder Folkehelseinstituttets beredskapslager av vaksiner, immunglobulin m.m. Det er derfor liten diskusjon om egnetheten. Vaksinene som omfattes i dette beredskapslageret er kjent, siden de inngår i vaksinasjonsprogrammet eller er spesielt kritiske vaksiner. Immunglobuliner brukes til behandling av personer med svekket immunforsvar. Vaksiner, immunglobuliner og sera har holdbarhet på 2-3 år fra produksjonsdato. Dette muliggjør en relativt oversiktlig og forutsigbar beredskap. I tillegg følger dette beredskapslageret beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet, siden det er Folkehelseinstituttet som er tildelt forvaltningsoppgavene for denne type legemidler.

Selv om det ikke eksisterer vesentlig behov for endringer, kan det være av interesse å vurdere om det finnes administrative grunner til å gjøre justeringer. For eksempel er det mulig å gjøre endringer som sikrer bedre formåls effektivitet og/eller reduserer transaksjonskostnadene hos de ulike partene. En slik drøfting vil bli gjort i kapittel fire.

4 Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap

4.1 Avgrensning

I diskusjonen om alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap vil vi sette noen avgrensninger: Vi vil ikke vurdere alternative løsninger til beredskapslageret knyttet til antivirale midler og kaliumjodid som Helsedirektoratet eier og leier lagerhold og lokaler for. Legemidlene er allerede anskaffet, er oversiktlige og avgrenset i bruk i forbindelse med epidemier og kjernefysiske katastrofer. Vi vil heller ikke vurdere Folkehelseinstituttets bederedskslager av vaksiner, immunglobuliner og sera. Dette skyldes at dette beredskapslageret er en naturlig forlengelse av Folkehelseinstituttets forvaltningsoppgaver og dermed følger beredskapslageret beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet.

Dette valget er i tråd med Helsedirektoratets egen vurdering om at disse to beredskapsområdene ikke skal prioriteres i dette delprosjektet.

I tillegg er det utfordringer knyttet til hvordan kommunene skal løse sitt beredskapsansvar. Samhandlingsreformen trådte i kraft ved nyttår. Innen 1. juli 2012 skal alle kommuner og helseforetak ha inngått samarbeidsavtaler som blant annet omfatter omforente beredskapsplaner, herunder beredskap for legemidler. Som følge av dette foregår det nå et omfattende arbeid med å utvikle disse avtalene. Mange kommuner vurderer interkommunalt samarbeid, slik at de sammen kan oppnå tilstrekkelig innbyggergrunnlag, tilstrekkelig kompetanse og nødvendig økonomisk styrke. Områder som det søkes samarbeid på er for eksempel distrikts- og lokalmedisinske sentra. Det er grunn til å tro at disse sentrene vil ha en sentral plass i legemiddelberedskapen.

Imidlertid er vår vurdering at det er for tidlig å se konturene av hvordan legemiddelberedskapen i kommunene blir og ikke minst hvordan samarbeidet med helseforetakene blir. Ut fra dette har vi valgt å nedtone vurderingen av kommunenes rolle i dette delprosjektet.

4.2 Legemiddelberedskapen baseres på avtaler om leveranser fra internasjonale selskaper

Legemiddelberedskapen må støttes av en modell for anskaffelse, lagerhold og distribusjon av legemidler. Det er hensiktsmessig å skille mellom følgende aktører, som på ulikt vis vil inneha en rolle i beredskapsløsningen:

1. Legemiddelprodusenter
2. Legemiddelgrossister og apotek
3. Regionale helseforetak – LIS

4. Kommuner
5. Statens legemiddelverk
6. Folkehelseinstituttet
7. Helsedirektoratet

Industriell produksjon og utvikling av legemidler skjer i stor grad i regi av store selskaper som opererer globalt. De fleste land, Norge inkludert, er avhengig av betydelig import for å sikre ordinær forsyning av legemidler. USA er det desidert største produksjonslandet. I 2011 importerte og eksporterte Norge legemidler for henholdsvis 11 og 4 mrd. kroner. Den industrielle produksjonen i Norge er konsentrert i 10 selskaper, der GE Healthcare er størst med sine 800 ansatte i Norge.⁶

Legemiddelberedskapen er derfor kritisk knyttet til vår evne til å sikre stabile forsyninger av legemidler som har produksjonssteder utenfor landets grenser. Det er en rekke forhold som kan skape ustabile forsyninger (se kap. 3.2.2 ovenfor), og disse faller i hovedkategoriene produksjons- og etterspørselsforhold utenlands og transport og logistikkproblemer. Økonomisk utvikling og helsepolitiske beslutninger i andre deler av verden kan få direkte konsekvenser for forsyningen til det norske markedet, og da særlig for legemidler som har lang produksjonstid. Nyere biologiske legemidler, som er i økende bruk, kan ha lengre produksjonstid siden disse oftest fremstilles gjennom biologiske prosesser (dyrking av cellekulturer). Et eksempel på dette, er leveringsproblemene for Enbrel tilbake i 2002⁷:

Vi har langt større etterspørsel etter Enbrel enn hva vi har kapasitet til å produsere, forteller daglig leder i Wyeth Norge, Torfinn Hansen. Disse problemene har Wyeth hatt i over ett år. Konsernet har løst dette ved at bare pasienter som i dag står på Enbrel, får den. Nye revmatiske pasienter vil få tilbud om for eksempel Remicade. - Det tar tid å få utvidet produksjonskapasiteten, men vi regner med å kunne oppfylle etterspørselen i april neste år, sier Hansen. Ifølge Legemiddelverket er det stadig leveringsvansker av ulike legemidler i Norge. Stort sett dreier dette seg om kortvarig leveringssvikt der det også finnes tilfredsstillende erstatninger.

Kommuner og sykehus vil ha ulike behov for legemiddelberedskap, samtidig som risikoprofil og beredskapsbehov varierer fra kommune til kommune, og mellom de enkelte helseforetakene.

Vi har identifisert tre modeller som vurderes opp mot hverandre i denne delrapporten:

1. Dagens modell, som beskrevet i kapittel 3.
2. Grossistmodell
3. Desentralisert modell

⁶ LMI, Tall og fakta 2012.

⁷ Kilde: Dagens Medisin 20/02. Kristin A. Henriksen.

4.3 Dagens modell

Som det fremgår av kapittel 3 er kjernen for det rullerende beredskapslageret som er dagens modell at Helsedirektoratet både utformer og inngår avtale med en utvalgt grossist etter anbudsutlysning. Helsedirektoratet har en liste med varelinjer som de gjennom avtale med grossisten sikrer økt varebeholdningen av i Norge. Valg av grossist skjer etter forutgående anbudskonkurranse der det viktigste tildelingskriteriet er ”*pris og/eller modell for beregning av kompensasjon for kapitalbinding og oppfølging av lageret*”.

Det mest karakteristiske trekket ved denne sentraliserte modellen er Helsedirektoratets direkte regulering av hvilke varelinjer som skal holdes og i hvilket omfang.

4.3.1 Styrker og svakheter

Beredskapslagring utgjør en form for forsikring mot mulige fremtidige negative hendelser – i dette tilfellet leveringsstopp av legemidler til pasienter. På et mer generelt plan er styrken ved en slik sentralisert modell for rullerende beredskapslager;

- mulighetene for samordning, styring og koordinering
- utnyttelse av stordriftsfordeler i distribusjon og lagerhold
- gevinster ved å samle risikoene knyttet til flere uavhengige hendelser i en felles ”portefølje”

Det samlede lagervolumet for å oppnå et bestemt nasjonalt beredskapsnivå vil være høyere dersom beredskapen sikres på et lokalt nivå, uten koordinering. Grunnen til det er enkel og faktisk identisk med årsaken til at det er billigere for hver enkelt av oss å tegne en innbruddsforsikring fremfor å legge til side egne penger for å kunne dekke eventuelle tap ved innbrudd. Dette gjelder riktignok bare for tiltak som særlig skal dekke lokale hendelser som skaper økt behov for legemidler. Forhold på nasjonalt og internasjonalt nivå rammer alle likt, og for slike forhold vil samlingen av risikoen som omtalt i siste kulepunkt ikke gi en slik gevinst.

Denne gevinsten kan sannsynligvis realiseres i en mer desentralisert modell også – enten gjennom interkommunalt samarbeid eller gjennom samarbeid mellom helseforetakene (se omtale av de andre modellene nedenfor).

En stor innkjøper som Helsedirektoratet kan også oppnå en lavere betaling til grossist, sammenlignet med den samlede betalingen basert på flere ukoordinerte kjøp av lagertjenester. En slik sammenligning er basert på at det samlede lagerhold i en sentralisert modell og en mer desentralisert modell er det samme. Modellvalg vil imidlertid kunne ha konsekvenser for selve dimensjoneringen.

Etter vår oppfatning er hovedsvakheten ved dagens sentraliserte modell at den stiller store krav til Helsedirektoratets informasjonsgrunnlag og løpende markedskontakt. Etablering av et rullerende beredskapslager er, i tillegg til medisinske risikovurderinger, basert på vurderinger av blant annet:

- produksjons- og råvareforhold
- regulatoriske endringer i andre land
- distribusjons- og logistikkutfordringer i legemiddelmarkedet

Helsedirektoratet rapporterer selv at en svakhet i dag, er dets avstand til selve markedet, og de aktørene som direkte berøres av leveringsproblemer – både på leverandørsiden og ute i kommuner og helseforetakene. Det er altså i en slik situasjon Helsedirektoratet har ansvaret for dimensjonering av denne delen av legemiddelberedskapen.

Distribusjonsforhold og leverandørbildet internasjonalt er hele tiden i endring, og er med på å virke inn på hva som er en hensiktsmessig beredskap. Tilsvarende kan det skje endringer lokalt i helseforetakenes vurderinger og i kommunene som har betydning for beredskapsbehovene. I en sentralisert modell vil slike forhold i mindre grad bli tatt hensyn til.

4.4 Grossistmodellen

I denne modellen pålegges legemiddelgrossistene å kunne levere aktuelle legemidler (basert på ROS-analyse) innen fastsatte frister.

En revidert grossistforskrift kan reformuleres slik at den erstatter behovet for en egen avtale om et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Departementet kan i grossistforskriften innta bestemmelser som viser til liste over legemidler som det stilles særskilte krav til forsyningen av.

Det blir deretter opp til den enkelte grossist å innrette seg hensiktsmessig til slike bestemmelser i sin lager- og avtalestyring. En beredskapsmodell som baseres seg på et lovregulert krav til private legemiddelgrossister om å kunne forsyne apotek og sykehus med legemidler må følges opp med kontroll- og sanksjonssystemer.

For å sikre at grossistene i tilstrekkelig grad tar beredskapshensyn i lagerstyring og avtaleinngåelse med produsentene, bør det innføres økonomiske sanksjoner ved alvorlig brudd på leveringsplikten og plikt til lagerhold. Brudd på forpliktelsene kan avdekkes gjennom tilsyn, samt rapporter fra pasienter, sykehus og apotek om leveringsproblemer.

4.4.1 Styrker og svakheter

Denne beredskapsmodellen sikrer nærhet til markedsaktører som har et godt grunnlag for å vurdere risikobildet. Dette gjelder særlig forhold knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer.

I tillegg vil grossistmodellen sikre en nasjonal samordnet legemiddelberedskap, noe som vil forenkle myndighetenes samlede beredskapsarbeid. Helseforetakene har blant annet etterspurt retningslinjer for den lokale beredskapen. Grossistmodellen ivaretar helseforetakenes beredskap gjennom leveringsplikten.

Grossister som har et slikt lovfestet beredskapskrav vil også ha økonomiske interesser av en løpende dialog med helseforetak, kommuner og apotek for å sikre gode løsninger – ikke bare for å sikre kostnadseffektive løsninger, men også for å avdekke potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområde).

Slik situasjonen er i dag med flere fullsortimentsgrossister vil en beredskapsmodell basert på innskjerping av leveringsplikten kunne ha en gunstig diversifiseringseffekt knyttet til lokale tilpasninger til risikobildet. Grossistene vil kunne ha ulike vurderinger av risikobildet, og av den grunn tilpasse produsentavtaler og lagerhold ulikt til beredskapskravet. Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekommer i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.

Modellen må som nevnt måtte påføre grossistene økt økonomisk risiko knyttet til leveringsplikten. En direkte form for økonomisk sanksjonering er bøter for brudd på leveringsplikten. Sanksjoner kan bare baseres på rapportert og verifisert leveringssvikt.

Sykehusene har gode forutsetninger for å rapportere om leveringsproblemene – både hvilke legemidler det gjelder og i hvilket omfang. I apotekene kan det tas særlig hensyn til vertikal eierskapsintegrasjon. For kjedeapotekene vil eieren rammes dersom det rapporteres om leveringssvikt hos grossisten. Apotekene må derfor gis en klar plikt til å rapportere om leveringsproblemer.

Den økte økonomiske risikoen til grossistene må det forventes at de krever kompensasjon for. Hvis myndighetene vil allmenngjøre legemiddelberedskapen gjennom en innskjerping av leveringsplikten, vil det oppstå en forhandlingssituasjon mellom myndighetene og grossistene. Med en trussel om svekket legemiddelberedskap kan grossistene komme til å stå sterkt i slike forhandlinger. Det som eventuelt kan svekke forhandlingsposisjonen til grossistene er etableringsmuligheter for nye grossister.

Et alternativ er det vi her har kalt allmenngjøring av beredskapskravet. Dette innebærer at bare en av grossistene gis en innskjerpet leveringsplikt for å ivareta også beredskapsbehovet. På den måten kan grossistene konkurrere om kompensasjonsnivået for en slik beredskapsrolle.

Den eventuelle gevinsten ved en slik grossistkonkurranse må veies opp mot beredskapsgevinsten ved å ha flere grossister som *alle* har krav på å sikre leveranse av legemidler (diversifiseringseffekten). En delt løsning, der en av grossistene har beredskapsrollen, kan dessuten gi uheldige insentiver: De øvrige grossistene vil ha en leveringsplikt på dagens ”nivå”. Her kan det skapes økonomiske insentiver til å svekke egen leveringssikkerhet siden de kan ”lene seg på” beredskapsgrossistens strengere krav til levering.

4.5 Desentralisert modell

I dette alternativet presiseres beredskapskravene overfor kommunene og helseforetakene. Deretter blir det opp til det enkelte helseforetak og eventuelt kommune å utarbeide bredskapsplaner og inngå avtaler med leverandører via LIS som bidrar til sikre lokal tilgang på legemidler. Til grunn for disse beredskapstiltakene ligger vurderinger av risikobildet, behovet for forsyningsberedskap og kostnader knyttet til innkjøp, eget lagerhold og kjøp av lagerhold. Her blir leverandørene i større grad en økonomisk motpart som kan gi tilbud på ulike løsninger. Gjennom den rollen vil leverandørene i denne modellen kunne tilføre beredskapsløsningene innsikt i markeds- og produksjonsforhold. Selve beredskapsansvaret ligger imidlertid hos kommune og helseforetakene, men det er anledning til å anskaffe .

Modellen vil for helseforetakene være en videreutvikling og utvidelse av dagens praksis med legemiddelberedskap. Dagens legemiddelberedskap er knyttet opp til å sikre drift av egen virksomhet. Beredskapslageret er i den forbindelse knyttet opp til kritiske legemidler. Volumet på beredskapslagerene varierer mellom foretakene, med 2 uker som det minste og 6 ukers normal drift som det største. Modellen vil heller ikke oppleves som helt fremmed for helseforetakene, siden de i forbindelse med svineinfluensaen fikk ansvar for å ha beredskapslagre av intensivlegemidler i forbindelse med svineinfluensapandemien.

En desentralisert modell vil kunne medføre flere løsninger. En løsning er en variant av dagens løsning som Helsedirektoratet administrerer, dvs. rullerende lager. En annen løsning er en variant av for eksempel grossistmodellen som er beskrevet og vurdert over. I tillegg kan det komme andre varianter vi ikke kjenner til i dag. En viktig usikkerhetsfaktor i denne sammenheng er samhandlingsreformen. Nå, i april 2012, fremstår samhandlingsreformen som umoden i den forstand at endelige samhandlingsformer ikke er på plass. I en desentralisert modell vil det være naturlig at legemiddelberedskap inngår i samhandlingen. For eksempel kan man se for seg scenarioer med arbeidsdeling mellom kommuner og helseforetakene. Legemiddelberedskapen i Danmark har en funksjonsdeling mellom kommunene og helseforetakene. Kommunene har kun ansvar for medisinsk utstyr, mens helseforetakene har ansvar for legemidler.

Beskrivelsen vil frem til man ser resultatene av samhandlingsreformen, kun bli spekulasjoner, men gir likevel en beskrivelse av en tenkt mulighet.

4.5.1 Styrker og svakheter

Den potensielle styrken ved dagens modell, knyttet til koordinering og eventuelle stordriftsfordeler, blir denne modellens potensielle svakhet. Nøkkelen til en god desentralisert modell er aktørenes evne til å identifisere tiltak som er tjent med samarbeid. I praksis kan imidlertid koordineringsutfordringer, for eksempel knyttet til

fordeling av beredskapskostnadene kommunene imellom, kunne skape hinder for realisering av slike samarbeidsgevinster.

Desentraliserte løsninger stiller krav til lokal kompetanse for å sikre en god tilpasning til lokale forhold – som nevnt under kapittel 4.1. Kommuner og sykehus har god innsikt i egne helsetilbud og – tjenester, men kan ha mindre kompetanse om markeds- og produksjonsforhold. Det kan være kostbart å bygge opp slik kompetanse for å håndtere problemer, og i denne modellen vil kostnaden måtte bæres av mange.

Kommunale løsninger, i kombinasjon med svak beredskapskompetanse, vil i beste fall forhindre gode tilpasninger til lokale forhold, og i verste fall bidra til beredskapssvikt på grunn av feilaktige og mangelfull oppfølging av beredskapsbehovene.

Nøkkelen til suksess for denne modellen synes å ligge i kommunenes og helseforetakenes evne til å prioritere ressurser inn i gode beredskapsplaner, i samarbeid med andre kommuner og helseforetak. Størst usikkerhet knytter det seg her til kommunenes evne og kapasitet til å prioritere legemiddelberedskap, selv om dette på sikt kan endre seg med samhandlingsreformen.

En utfordring for modellen kan være dens kombinasjon med dagens fullsortiment og leveringsplikt for grossister, som forplikter disse til – som en hovedregel – å kunne levere legemidler innen 24 timer. Kommuner som ikke i tilstrekkelig grad prioriterer legemiddelberedskapen kan fristes til i for stor grad å hvile seg på denne ”forsyningsgarantien”.

4.6 Administrative og økonomiske konsekvenser

Dagens legemiddelberedskapsmodell innebærer at Helsedirektoratet har en årlig kostnad på rundt 8 MNOK knyttet til det rullerende beredskapslageret. I tillegg bruker Helsedirektoratet ca. et halvt årsverk på å følge opp avtalen med leverandør. Helseforetakenes kostnader er knyttet til å ha beredskapslager på kritiske legemidler på opp mot 6 ukers normal drift. I tillegg har de avsatt egne årsverk til løpende vurdering av beredskapsbehov og innkjøp av beredskapslager. Antall årsverk varierer mellom helseforetakene. Kommunene har som tidligere beskrevet brukt lite ressurser på legemiddelberedskap. Ressursbruken antas derfor å være liten for hver enkelt kommune og for kommunene samlet. Leverandøren av det rullerende legemiddelberedskapslageret har også satt av egne ressurser til å forvalte lageret. Leverandørens kostnader til dette, dekkes av avtalen med Helsedirektoratet som utgjør rundt 8 MNOK.

4.6.1 Konsekvenser for Helsedirektoratet

Både grossistmodellen og desentralisert modell frigjør noe ressurser for Helsedirektoratet. Dette skjer blant annet ved at kostnadene i forbindelse med det rullerende beredskapslageret faller ut. Men behovet for å ta en koordinerende

sekretariatsfunksjon i den nasjonale legemiddelberedskapen utløser imidlertid nye ressursbehov.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vil også få nye oppgaver i forbindelse med grossistmodellen. Dette gjelder særlig løpende overvåking / tilsyn av grossistene for å sikre at de følger opp den nye grossistforskriften. I tillegg må Legemiddelverket etablere rutiner og systemer for oppfølging og kontroll av manglende leveringsplikt. I kapittel 4.4 nevnes stikkprøver og rapporter fra pasienter, sykehus og apoteker som mulige oppfølgingsmetoder. For å tilfredsstille at oppfølgingen og kontrollen er juridisk holdbar ved en eventuell konflikt vil det være store krav til hvor robuste metodene er.

I den desentraliserte modellen er det også behov for en koordinerende sekretariatsfunksjon fra Helsedirektoratets side.

4.6.2 Konsekvenser for grossist (ene)

I grossistmodellen overføres legemiddelberedskapen til grossistene. Dette krever økt oppmerksomhet og oppfølging av forhold særlig knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer. Dette er en rolle de allerede har i dag gjennom leveringsplikten innen 24 timer (evt. 48 timer dersom vanskelige kommunikasjonsforhold tilsier det). Imidlertid er all risiko overført til grossistene, siden det rullerende beredskapslageret i grossistmodellen er faset ut. All risikohåndtering er en kostnad som grossistene vil forsøke å velte over i prisen på legemidlene. Siden legemiddelmarkedet er regulert vil dette bli et forhandlingsspørsmål.

I den desentraliserte modellen vil grossistene måtte forholde seg til et mer fragmentert marked. Dette vil øke behovet for salgskapasitet hos grossisten, noe som bidrar til å øke ressursbruken. Imidlertid er det ikke på nåværende tidspunkt mulig å forutse hvordan kommunene og helseforetakene vil opptre. Jfr beskrivelsen over om konsekvenser av samhandlingsreformen. Hvor komplisert det blir for grossistene å tilpasse seg markedet er derfor vanskelig å forutsi. Det samme gjelder de økonomiske konsekvensene for grossistene av den desentraliserte modellen

4.6.3 Konsekvenser for helseforetakene og kommunene

I grossistmodellen vil legemiddelberedskapen bli ivaretatt av endringer i kravene til leveranseplikten. For helseforetakene innebærer dette at de ikke i samme grad trenger å bruke ressurser på å ha beredskapslager på kritiske legemidler. Tilsvarende blir det for kommunene, men disse har som tidligere beskrevet liten eller ingen legemiddelberedskap i dagens situasjon. grossistmodellen innebærer med andre ord til at helseforetakene får redusert ressursbruk, mens kommunene får uendret ressursbruk.

I den desentraliserte modellen får helseforetakene og kommunene ansvar for legemiddelberedskapen. Dette vil kreve betydelig mer ressursbruk. Imidlertid blir det

som beskrevet over i forbindelse med grossistenes tilpasning til den desentraliserte modellen vanskelig å forutsi hvordan helseforetakene vil gjennomføre sitt ansvar. Imidlertid er det som tidligere beskrevet grunn til å anta at samhandlingsreformen vil bidra til samarbeid og samhandling mellom kommuner og helseforetakene. Endringen i ressursbruken vil derfor først bli mulig å vurdere når det etableres tydeligere samarbeidsformer enn det vi ser i dag. Uavhengig av hvilken utvikling som kommer vil helseforetakene og kommunene få økt ressursbruk med den desentraliserte modellen. Ressursbruken vil måtte brukes på å identifisere et lokalt risikobilde, tilpasse legemiddelberedskapen etter denne, sørge for legemiddelberedskap i tilfelle forsyningssvikt, gjennomføre innkjøp som sikrer legemiddelberedskapen, og til slutt oppfølging og kontroll av leverandør.

5 anbefalinger

Basert på vurderingene av de ulike modellene ovenfor peker følgende konklusjoner seg ut:

- Dagens modell fremstår som en god økonomisk organisering av legemiddelberedskapen for å sikre kostnadseffektivitet – **gitt** Helsedirektoratets legemiddelvalg og volumkrav.
- Dagens modell har lav treffsikkerhet med hensyn til dimensjonering og markeds- og produksjonsforhold.

Gitt formålet med legemiddelberedskapen, fremstår svak treffsikkerhet som en så alvorlig innvending mot dagens modell at vi anbefaler å gå bort fra denne.

- En desentralisert modell som plasserer ansvaret for sikker tilgang på legemidler hos kommuner og helseforetak kan sikre lokale og kostnadseffektive løsninger, men dette stiller krav til gode samarbeidsløsninger – både interkommunalt og mellom helseforetak. Dette er ikke noe som er på plass i dag og som vil ta tid å bygge opp. Pågående arbeider med samhandlingsreformen viser dette med all tydelighet.
- Kompetanse- og ressursmangel i kommuner kan gi store variasjoner i reell legemiddelberedskap. Modning av samhandlingsreformen kan endre dette på sikt med det vil etter vår vurdering ta mange år gitt en fullstendig desentralisert tilnærming på dette feltet.
- Sammenlignet med kommunene forventes helseforetakene å være bedre i stand til å løse beredskapsoppgavene som følger med denne modellen. Både systemer, infrastruktur og tilgang til spesialisert kompetanse peker i retning av dette.

Modellen fremstår som bedre enn dagens sentraliserte modell, men på grunn av usikkerhet ved kommunal organisering og ansvar vurderer vi faren for svak måloppnåelse for legemiddelberedskapen som relativ stor.

- Grossistmodellen plasserer ansvaret for legemiddelberedskapen til en aktør med nærhet **både** til markedet og til brukerne (apotek, sykehus og kommuner).
- En allmenngjort legemiddelberedskap for grossistene har en gunstig forsikringseffekt, siden alle grossistene er landsdekkende.
- En grossistmodell legger et sentralt ansvar for beredskapen på kommersielle aktører, og dette krever et effektivt kontroll og – sanksjonssystem.

Forutsatt at et fungerende kontrollsystem utvikles, fremstår grossistmodell som en godt egnet modell for både å effektivisere og målrette legemiddelberedskapen.

Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten

1 Bakgrunn

Mangel på kritiske legemidler kan få alvorlige konsekvenser for enkeltpasienter og for samfunnet. Akutte hendelser kan gi plutselige økninger i behovet for enkelte legemidler, og legemiddelmangler forårsaket av forsyningssvikt har vært et økende problem i Norge og i verden for øvrig. Årsakene er mange og komplekse, men lav fortjeneste ved omsetning av generiske legemidler og reduksjon i antall produksjonslokaler øker sårbarheten for mangelsituasjoner av ulik varighet.

Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan (IS-1993)* ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2012. I rapporten ble det gitt konkrete anbefalinger for å sikre beredskap av legemidler i Norge. Rapportens anbefaling nr. 4 omhandler beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt:

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS-analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- *RHF/HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.*
- *Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.*

Oppdrag om beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten er allerede gitt til de regionale helseforetakene. I dette notatet omtales kun legemidler som hovedsakelig benyttes i primærhelsetjenesten.

2 Risiko- og sårbarhetsanalyser

I arbeidet med rapporten definerte fagpersoner fra ulike terapiområder lister over viktige og kritiske legemidler for sine fagfelt. Listene tok blant annet utgangspunkt i WHO's *Model List of Essential Medicines*, men er tilpasset norske forhold og behandlingstradisjoner. Med utgangspunkt i disse listene har metodikk og matrise for risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser) beskrevet i rapporten om nasjonal legemiddelberedskap blitt brukt til å definere sannsynlighet for og konsekvens av bortfall, for dermed å identifisere legemiddelgrupper og enkeltlegemidler med særskilte behov for beredskapssikring.

ROS-analysene har blitt gjennomført separat av to saksbehandlere basert på parameterne beskrevet i avsnitt 2.1 og 2.2, før vurderingene har blitt sammenstilt og kvalitetssikret.

På tross av en metodisk tilnærming til ROS-analysene vil det ligge skjønsmessige vurderinger til grunn for disse anbefalingene. Dette gjelder for vurdering av både sannsynlighet og konsekvens, men størst grad av usikkerhet er knyttet til sannsynlighetsvurderingene. På bakgrunn av dette er det avgjørende for å sikre en hensiktsmessig beredskap at eventuelle beredskapslister ikke blir endelige, men danner grunnlaget for en dynamisk liste av legemidler som oppdateres med bakgrunn i

vurderinger fra relevante fagpersoner og fra forsyningskjeden. Beredskapsanbefalinger må også ta høyde for endringer i forsyningsikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger. Resultatet av ROS-analysene kan derfor ikke anses som en endelig, autorativ liste over legemidler som bør beredskapssikres, men som et utgangspunkt for videre beredskapsarbeid.

For videre beredskapsarbeid har Helsedirektoratet blant annet etablert en legemiddelberedskapskomite som skal være rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og hovedsakelig bedrive forebyggende arbeid.

2.1 Sannsynlighet for bortfall

Sannsynlighetsvurderingene er basert på tidligere mangelsituasjoner og kjente risikofaktorer. Slike faktorer inkluderer blant annet uforutsigbar råvaretilgang, krevende produksjonsprosesser, få produksjonslokaler og begrenset fortjeneste i leverandørkjeden.

Basert på disse vurderingene er sannsynlighet for bortfall av de ulike legemidlene kategorisert fra 1 (lite sannsynlig) til 4 (svært sannsynlig) som vist i tabellen nedenfor.

| Sannsynlighetskategorier – sannsynlighet for bortfall av legemidler | | |
|---|-------------------|------------------------------------|
| Faktor | Beskrivelse | Forventet antall mangelsituasjoner |
| 4 | Svært sannsynlig | Mer enn 1 gang per år |
| 3 | Sannsynlig | 1 gang per 1-10 år |
| 2 | Mindre sannsynlig | 1 gang per 10-100 år |
| 1 | Lite sannsynlig | Mindre enn 1 gang per 100 år |

2.2 Konsekvens av bortfall

Konsekvensvurderingene er gjort med grunnlag i preparatomtaler, gjeldende norske og internasjonale retningslinjer og veiledere, norske og internasjonale kliniske oppslagsverk og publiserte kunnskapsoppsummeringer.

Basert på disse vurderingene er konsekvens av bortfall av de ulike legemidlene kategorisert fra 1 (mindre alvorlig) til 4 (svært alvorlig) som vist i tabellen nedenfor. Endelig konsekvensvurdering er basert på en samlet vurdering av konsekvenser på individ- og samfunnsnivå, men det er mer krevende å anslå samfunnsmessige konsekvenser. For legemidler som hovedsakelig brukes til forebyggende behandling, gjenspeiler konsekvensvurderingene den økte risikoen for alvorlige hendelser som følge av manglende tilgang på forebyggende legemiddelbehandling i befolkningen.

| Konsekvenskategorier – forventet konsekvens av bortfall av legemiddel | | |
|---|-----------------|--|
| Faktor | Beskrivelse | Konsekvens for individet |
| 4 | Svært alvorlig | Død/alvorlig helseskade mest sannsynlig |
| 3 | Alvorlig | Død/alvorlig helseskade meget sannsynlig |
| 2 | Betydelig | Betydelig helseskade/tap av funksjonsevne etter kort tid |
| 1 | Mindre alvorlig | Betydelig helseskade/tap av funksjonsevne meget sannsynlig |

2.3 Samlet risikovurdering

Risiko for forsyningssvikt er beregnet som et kvantitativt begrep, og er oppgitt som produktet av de angitte faktorene for konsekvens og sannsynlighet som vist i tabellen nedenfor.

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

3 Dimensjonering

Varighet av forsyningssvikt er uforutsigbart. Det er derfor krevende å anslå hensiktsmessig størrelse av eventuelle beredskapslagre. Beredskapsnivå vil avhenge av prioriteringer, og et høyere beredskapsnivå vil pålegge aktørene økte kostnader som følge av økt kapitalbinding. Det vil ikke være praktisk mulig å ha lagre som demmer opp for alle legemiddelmangler, men større lagre vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjonene som oppstår.

4 Forbruk

Større lagre legger beslag på økte ressurser som følge av økt kapitalbinding. Forbrukstall er inkludert for å gi et anslag over kapitalbinding ved eventuell beredskapslagring. Tallene er basert på grossistbasert legemiddelstatistikk for 2012, publisert av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Disse er angitt i apotekenes innkjøpspris (AIP), og i 1000 NOK. Tallene er ment å gi et estimat for beregning av eventuelle kostnader forbundet med kapitalbinding, og er knyttet til aktuelle formuleringer og pakninger. Disse omsetningstallene gir kun et svært grovt overslag og må tas med store forbehold:

- For enkelte legemidler og legemiddelgrupper har det ikke lyktes å fremskaffe all relevant forbruksstatistikk.
- Pris og forbruk av legemidler kan variere betydelige fra år til år.

5 Aktuelle legemidler

Legemiddellistene som ligger til grunn for ROS-analysene er definert med bidrag fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe med representanter fra ulike medisinske fagmiljøer. Denne prosessen er beskrevet nærmere i rapporten fra 2012.

Svært mange av legemidlene som er aktuelle for beredskapslagring brukes innenfor flere ulike terapiområder. Grupperingene som er gjort i dette dokumentet er derfor hovedsakelig basert på beredskapsmessige vurderinger.

ROS-analysene er der det er mulig gjennomført på grupper av legemidler. Legemidlene er derfor ofte angitt på høyere ATC-nivå (andre, tredje og fjerde ATC-nivå). Det er flere hensyn som taler for å basere eventuelle beredskapslagre på vurderinger på høyere ATC-nivå, og dermed sikre et bredt sortiment av legemidler:

- Bortfall av enkeltlegemidler fører til økt etterspørsel av behandlingsalternativer.
- Beredskapslagrene skal ikke være normerende for valg av behandling, men gjenspeile reell praksis.
- Mindre beredskapslagre av enkeltlegemidler reduserer risiko for kassasjon.

For legemiddelgrupper hvor det er stor variasjon i beredskapsmessige forutsetninger mellom enkeltlegemidler er vurderingene angitt ned på femte ATC-nivå.

5.1 Immundempende legemidler

Ved enkelte immunsykdommer kan immundempende behandling være livreddende. I tillegg brukes immundempende legemidler til vedlikeholdsbehandling ved organtransplantasjon for å hindre avstøtning. Av legemidler til primærhelsetjenesten er dette i hovedsak perorale formuleringer hvor det har vært relativt få mangelsituasjoner. Ettersom patentene for disse legemidlene har eller er i ferd med å utløpe kan det ventes færre mangelsituasjoner forårsaket av reeksport og kvotering, men potensielt flere mangelsituasjoner forårsaket av produksjonsstans og forsyningssvikt. Patentutløp vil også kunne gi betydelig reduksjon i bundet kapital i beredskapslagre. Selv om alternative behandlinger ofte er tilgjengelig, kan bortfall av disse legemidlene gi svært alvorlige konsekvenser.

Ifølge refusjonsstatistikk fra 2012 står vedlikeholdsbehandling ved organtransplantasjon for opp mot 75 % av det samlede forbruket av disse legemidlene. Å forbeholde utlevering til risikogrupper ved mangelsituasjoner vil derfor ha en begrenset nytteverdi.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering/ pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|--|-------------|---------------------------------|-------------------|----------------|----------|------------------|
| L04AA06 | Mykofenolat | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 28 942 |
| L04AA10 | Sirolimus | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 4 130 |
| L04AA18 | Everolimus | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 19 325 |
| L04AD01 | Ciklosporin | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 51 469 |
| L04AD02 | Takrolimus | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 43 402 |
| L04AX01 | Azatioprin | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 3 744 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 8 | 151 012 |

| | | | | | | |
|--|-------------|---------|-------------------|----------|----------|---------------|
| H02AB06 | Prednisolon | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 18 516 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 6 | 18 516 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.2 Legemidler til bruk i diabetesbehandling

For personer med diabetes type 1 avhenger overlevelse av insulintilskudd. I tillegg kan glukagon være livreddende ved kritisk lavt blodsukkernivå. Produksjon av insulin og glukagon forutsetter spesialiserte og sterile produksjonslokaler – dette øker risiko for forsyningssvikt. Det er imidlertid flere tilgjengelige preparater, og det er mulig å endre behandling i mangelsituasjoner, selv om dette kan medføre redusert blodsukkerkontroll for enkeltpasienter. Konsekvensene ved bortfall av perorale antidiabetika er vurdert betydelig lavere enn for insulin og glukagon.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering/ pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|--|--|---------------------------------|-------------------|----------------|-----------|------------------|
| H04AA01 | Glukagon | Parenteral | Sannsynlig | Svært alvorlig | 12 | 2 933 |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 12 | 2 933 |
| A10A | Insulin og analoger | Parenteral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 355 900 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 8 | 355 900 |
| A10B | Blodglukose- senkende legemidler, ekskl. insulin | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 240 500 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 4 | 240 500 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.3 Antiinfektiva

Det ble i 2012 omsatt antibiotika i Norge for 458 M NOK. 85 % av all antibiotika i Norge benyttes i primærhelsetjenesten, men de mest akutte og alvorlige infeksjonene behandles i spesialisthelsetjenesten. I primærhelsetjenesten benyttes hovedsakelig perorale formuleringer av legemidler med stor omsetning. Dette gjør forsyningssituasjonen mer stabil enn i spesialisthelsetjenesten. I tillegg er det ofte flere tilgjengelige behandlingsalternativer.

Vurderingene i ROS-analysene er at unntakene for primærhelsetjenesten er legemidler som brukes mot kroniske og potensielt livstruende infeksjoner med tuberkulose eller HIV, hvor behandlingsavbrudd kan medføre både sykdomsforverring, resistensutvikling og økt smittefare.

Legemidler mot tuberkulose er ikke patentbeskyttet, fortjenesten for aktørene er liten, samtidig er forbruket i Norge lavt. Dette øker sannsynligheten for forsyningssvikt. Legemidlene er i tillegg kombinasjonspreparater; produsentene er avhengig av råvaretilgang til flere virkestoff. Norge har i likhet med flere andre land i løpet av senere år opplevd flere mangelsituasjoner for legemidler mot tuberkulose.

Ifølge blåreseptforskriftens § 4 ytes refusjon for legemidler mot tuberkulose i dag kun ved utlevering fra sykehusapotek. På bakgrunn av dette er det i praksis kun én grossist som lagerfører og distribuerer legemidler i ATC-gruppe J04A.

Ifølge Norsk forening for infeksjonsmedisins faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av HIV fra 2014, inngår to NRTI i alle medikamentkombinasjoner ved behandlingssoppstart. Konsekvensene vurderes derfor høyest ved bortfall av antiretrovirale legemidler i ATC-gruppe J05AF eller J05AR. Det er imidlertid mange behandlingsalternativer for HIV-infeksjoner. Alvorlig risiko for behandlingssvikt vil først oppstå når flere av alternativene er utilgjengelige.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering/ pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|--|-------------------------------|---------------------------------|-------------------|----------------|----------|------------------|
| J04A | Legemidler mot tuberkulose | Peroral | Sannsynlig | Alvorlig | 9 | 1 200 |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 9 | 1 200 |
| J05AF | NRTI | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 14 986 |
| J05AR | Kombinasjoner | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 145 835 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 8 | 160 821 |
| J01 | Antibiotika | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 129 162 |
| J05AE | Proteasehemmere | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 91 937 |
| J05AG | NNRTI | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 8 813 |
| J05AX | Andre antiviralia | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 17 176 |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 6 | 247 088 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.4 Legemidler mot hjerte- og karsykdommer

Antitrombotisk behandling er livreddende, og bør beredskapssikres. Det har imidlertid nylig blitt utviklet flere perorale antitrombotiske legemidler. Dette har bedret beredskapssituasjonen ved å redusere avhengigheten av warfarin. For enkelte pasienter og pasientgrupper er likevel warfarin fortsatt eneste egnete behandlingsalternativ. Warfarin er ikke patentbeskyttet, og leverandørkjedens økonomiske incentiver for sikker forsyning er begrenset. Formuleringene er imidlertid enkle å fremstille, i tillegg er det flere alternative produsenter. Grunnet pris vil de nye perorale antitrombotiske legemidlene være mer utsatt for reeksport og kvotering, men mindre utsatt for mangelsituasjoner forårsaket av produksjonsstans og forsyningssvikt. Leveringssituasjonen for hepariner kan potensielt være mer utrygg, men dette er legemidler som i hovedsak brukes i spesialisthelsetjenesten. Det er få holdepunkter for at internasjonale mangelsituasjoner av acetylsalisylsyre vil oppstå.

For øvrige legemidler mot hjerte- og karsykdommer er det i hovedsak mange tilgjengelige behandlingsalternativer for primærhelsetjenesten. Hoveddelen av disse legemidlene brukes forebyggende, og konsekvensvurderingene gjenspeiler den økte risikoen for alvorlige hjerte- eller karhendelser som følge av manglende tilgang på forebyggende legemiddelbehandling.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering /pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|--|---------------------|-------------------------------------|-------------------|----------------|----------|------------------|
| B01AB | Hepariner* | Parenteral | Sannsynlig | Alvorlig | 9 | 111 752 |
| Totalt, legemidler i kategorien mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 9 | 111 752 |
| B01AA03 | Warfarin | Peroral | Mindre sannsynlig | Svært alvorlig | 8 | 46 681 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 8 | 46 681 |
| B01AE07 | Dabigatran | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | †- |
| B01AF01 | Rivaroksaban | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | †- |
| B01AF02 | Apixaban | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | †- |
| C01 | Hjerteterapi | Peroral, sublingval, transdermal | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 412 900 |
| C02 | Blodtrykksenkende | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 136 500 |
| C03 | Diuretika | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 354 800 |
| C07 | Betablokkere | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 115 800 |
| C08 | Kalsiumantagonister | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 5 689 |

| | | | | | | |
|--|-----------------------------|---------|-------------------|----------|----------|----------|
| C09 | ACE-hemmere og All-blokkere | Peroral | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 193 900 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 6 | - |

| | | | | | | |
|--|-------------------|---------|-----------------|----------------|----------|---------------|
| B01AC06 | Acetylsalisylsyre | Peroral | Lite sannsynlig | Svært alvorlig | 4 | 47 459 |
| Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | | | 4 | 47 459 |

| | | | | | | |
|--|-------------|---------|-------------------|-----------|----------|---------------|
| B01AC04 | Klopidogrel | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 21 299 |
| Total, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 4 | 21 299 |

| | | | | | | |
|---|--------------------|---------|-----------------|-----------|----------|----------------|
| C10 | Lipidmodifiserende | Peroral | Lite sannsynlig | Betydelig | 2 | 375 200 |
| Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 2 | 375 200 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. *Heparinene brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten.

*Forbrukstall fra 2012 er ikke representative for nye perorale antikoagulantia.

5.5 Nervesystemet

På tross av at legemidlene i denne gruppen har svært ulike egenskaper og brukes av svært ulike pasientgrupper, vil mange av de samme beredskapshensynene være gjeldende. Selv om mangelsituasjoner kan gi dramatiske konsekvenser for den enkelte pasient, vil et eventuelt bortfall i liten grad medføre livsfare. Det er også i hovedsak mange tilgjengelige behandlingsalternativer for legemidlene i denne gruppen. Parenterale og rektale formuleringer av diazepam brukes i akutte situasjoner både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering /pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|---|------------|------------------------------|---------------|------------|----------|---------------|
| N05BA01 | Diazepam | Parenteral*, Rektal | Sannsynlig | Alvorlig | 9 | 5 689 |
| N05CD08 | Midazolam | Bukkal | Sannsynlig | Alvorlig | 9 | 3 429 |
| Totalt, legemidler i kategorien mindre sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 9 | 9 118 |

| | | | | | | |
|---|--|---------------------|-------------------|-----------|----------|------------------|
| N03A | Antiepileptika | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 412 900 |
| N04 | Legemidler mot parkinsons sykdom | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 136 500 |
| N05A | Antipsykotika | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 354 800 |
| N07BC | Legemidler til substitusjonsbehandling | Peroral, sublingval | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | - |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 4 | 1 439 600 |

| | | | | | | |
|--|--------------------------------|---------|-------------------|-----------------|----------|----------------|
| N05B | Anxyolytika | Peroral | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 115 800 |
| N05CD/F | Benzodiazepiner og z-hypnotika | Peroral | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 193 900 |
| N06A | Antidepressiva | Peroral | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 266 100 |
| N06B | Psykostimulantia | Peroral | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 170 400 |
| N06D | Legemidler mot demens | Peroral | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 111 200 |
| Total, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig» | | | | | 2 | 857 400 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. *Brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten.

5.6 Øyemidler

Alvorlige øyeinfeksjoner behandles i hovedsak i spesialisthelsetjenesten. Konsekvens av bortfall av øyemidler mot glaukom er vurdert som mer alvorlig på grunn av risiko for akutt vinkelblokk og synstap, men for disse legemidlene er det flere tilgjengelige alternativer.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering /pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|---|-----------------|------------------------------|-------------------|------------|----------|----------------|
| S01E | Glaukommidler | Øyemidler | Mindre sannsynlig | Alvorlig | 6 | 142 200 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 6 | 142 200 |
| S01A | Antiinfektiva | Øyemidler | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 67 400 |
| S01C | Kombinasjoner | Øyemidler | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 15 600 |
| S01H | Lokalanestetika | Øyemidler | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 2 300 |
| S01J | Diagnostika | Øyemidler | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 1 700 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 4 | 87 000 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.7 Andre

Adrenalin i primærhelsetjenesten omfatter autoinjektorer til personlig bruk i tillegg til injeksjonsvæsker brukt ved legekantor og andre kommunale helseinstitusjoner. Dette er legemidler som bør beredskapssikres.

| ATC | Legemiddel | Aktuell formulering /pakning | Sannsynlighet | Konsekvens | | Forbruk (AIP) |
|---|------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------|----------|----------------|
| C01CA24 | Adrenalin | Parenteral | Sannsynlig | Alvorlig | 9 | 10 551 |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig» | | | | | 9 | 10 551 |
| M01 | NSAIDs | Peroral | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | 445 700 |
| N02 | Analgetika | Peroral, transdermal | Mindre sannsynlig | Betydelig | 4 | - |
| R03 | Legemidler mot astma og KOLS | Peroral, pulmonal | Mindre sannsynlig* | Betydelig* | 4 | - |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | | | 4 | - |
| D07 | Kortikosteroider til utvortes bruk | Topikal | Mindre sannsynlig | Mindre alvorlig | 2 | 99 500 |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig» | | | | | 2 | 99 500 |
| G03A | Antikonseptiva | Alle | Lite sannsynlig | Mindre alvorlig | 1 | 199 100 |
| Total, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «mindre alvorlig» | | | | | 1 | 199 100 |

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. * Sannsynlighet og konsekvens kan vurderes høyere for enkelte formuleringer til små barn med astma (inhalasjonsvæsker). I eventuelle mangelsituasjoner kan det være hensiktsmessig å forbeholde disse formuleringene til pasientgrupper som er avhengige av dem (barn).

6 Oppsummering

I oppsummeringstabellen nedenfor er forbrukstall for 1, 2 og 3 måneder angitt for å antyde eventuelle kostnader knyttet til kapitalbinding ved beredskapslagring. Som nevnt i avsnitt 4 må disse beregningene tas med store forbehold.

| Legemiddelgruppe | | | | Forbruk | 1 md | 2 md | 3 md |
|---|----------|------------|-----------|--------------|----------|--------------|--------------|
| H04AA01 | Glukagon | Parenteral | 12 | 2 933 | - | 0,5 M | 0,5 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | 12 | 2 933 | - | 0,5 M | 0,5 M |

| | | | | | | | |
|---|----------------------------|---------------------|----------|----------------|-------------|-------------|-------------|
| B01AB | Hepariner* | Parenteral | 9 | 111 752 | 9 M | 19 M | 28 M |
| C01CA24 | Adrenalin | Parenteral | 9 | 10 551 | 1 M | 2 M | 3 M |
| J04A | Legemidler mot tuberkulose | Peroral | 9 | 1 200 | - | - | 0,5 M |
| N05BA01 | Diazepam | Parenteral*, rektal | 9 | 5 689 | 0,5 M | 1 M | 1 M |
| N05CD08 | Midazolam | Bukkal | 9 | 3 429 | - | 0,5 M | 1 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig» | | | 9 | 132 621 | 11 M | 22 M | 33 M |

| | | | | | | | |
|--|---------------------|------------|----------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| A10A | Insulin og analoger | Parenteral | 8 | 355 900 | 30 M | 59 M | 89 M |
| B01AA03 | Warfarin | Peroral | 8 | 46 681 | 4 M | 8 M | 12 M |
| J05AF | NRTI | Peroral | 8 | 14 986 | 1 M | 2 M | 4 M |
| J05AR | Kombinasjoner | Peroral | 8 | 145 835 | 12 M | 24 M | 36 M |
| L04AA06 | Mykofenolat | Peroral | 8 | 28 942 | 2 M | 5 M | 7 M |
| L04AA10 | Sirolimus | Peroral | 8 | 4 130 | 0,5 M | 0,5 M | 1 M |
| L04AA18 | Everolimus | Peroral | 8 | 19 325 | 2 M | 3 M | 5 M |
| L04AD01 | Ciklosporin | Peroral | 8 | 51 469 | 4 M | 9 M | 13 M |
| L04AD02 | Takrolimus | Peroral | 8 | 43 402 | 4 M | 7 M | 11 M |
| L04AX01 | Azatioprin | Peroral | 8 | 3 744 | 0,5 M | 0,5 M | 1 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | 8 | 714 414 | 59 M | 119 M | 179 M |

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|----------------------------------|----------|------------------|--------------|--------------|--------------|
| B01AE07 | Dabigatran | Peroral | 6 | + | - | - | - |
| B01AF01 | Rivaroksaban | Peroral | 6 | + | - | - | - |
| B01AF02 | Apixaban | Peroral | 6 | + | - | - | - |
| C01 | Hjerteterapi | Peroral, sublingval, transdermal | 6 | 412 900 | 34 M | 69 M | 103 M |
| C02 | Blodtrykksenkende | Peroral | 6 | 136 500 | 11 M | 23 M | 34 M |
| C03 | Diuretika | Peroral | 6 | 354 800 | 30 M | 59 M | 89 M |
| C07 | Betablokkere | Peroral | 6 | 115 800 | 10 M | 19 M | 29 M |
| C08 | Kalsiumantagonister | Peroral | 6 | 5 689 | 0,5 M | 1 M | 1 M |
| C09 | ACE-hemmere og All-blokkere | Peroral | 6 | 193 900 | 16 M | 32 M | 48 M |
| H02AB06 | Prednisolon | Peroral | 6 | 18 516 | 2 M | 3 M | 5 M |
| J01 | Antibiotika | Peroral | 6 | 129 162 | 11 M | 22 M | 32 M |
| J05AE | Proteasehemmere | Peroral | 6 | 91 937 | 8 M | 15 M | 23 M |
| J05AG | NNRTI | Peroral | 6 | 8 813 | 1 M | 1 M | 2 M |
| J05AX | Andre antiviralia | Peroral | 6 | 17 176 | 1 M | 3 M | 4 M |
| S01E | Glaukommidler | Øyemidler | 6 | 142 200 | 12 M | 24 M | 36 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig» | | | 6 | 1 627 393 | 136 M | 271 M | 407 M |

| | | | | | | | |
|---------|--|----------------------|---|---------|------|------|-------|
| A10B | Blodglukosesenkende legemidler, ekskl. insulin | Peroral | 4 | 240 500 | 20 M | 40 M | 60 M |
| B01AC04 | Klopidogrel | Peroral | 4 | 21 299 | 2 M | 3 M | 5 M |
| M01 | NSAIDs | Peroral | 4 | 445 700 | 37 M | 74 M | 111 M |
| N02 | Analgetika | Peroral, transdermal | 4 | - | - | - | - |
| N03A | Antiepileptika | Peroral | 4 | 412 900 | 34 M | 69 M | 103 M |
| N04 | Legemidler mot parkinsons sykdom | Peroral | 4 | 136 500 | 11 M | 23 M | 34 M |
| N05A | Antipsykotika | Peroral | 4 | 354 800 | 30 M | 59 M | 89 M |
| N07BC | Legemidler til substitusjonsbehandling | Peroral, sublingval | 4 | - | - | - | - |

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|-------------------|----------|------------------|--------------|--------------|--------------|
| R03 | Legemidler mot astma og KOLS | Peroral, pulmonal | 4 | - | - | - | - |
| S01A | Antiinfektiva | Øyemidler | 4 | 67 400 | 6 M | 11 M | 17 M |
| S01C | Kombinasjoner | Øyemidler | 4 | 15 600 | 1 M | 3 M | 4 M |
| S01H | Lokalanestetika | Øyemidler | 4 | 2 300 | - | - | - |
| S01J | Diagnostika | Øyemidler | 4 | 1 700 | - | - | - |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig» | | | 4 | 1 698 699 | 141 M | 283 M | 425 M |

| | | | | | | | |
|--|-------------------|---------|----------|---------------|------------|------------|-------------|
| B01AC06 | Acetylsalisylsyre | Peroral | 4 | 47 459 | 4 M | 8 M | 12 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «svært alvorlig» | | | 4 | 47 459 | 4 M | 8 M | 12 M |

| | | | | | | | |
|---|--------------------|---------|----------|----------------|-------------|-------------|-------------|
| C10 | Lipidmodifiserende | Peroral | 2 | 375 200 | 31 M | 62 M | 93 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «betydelig» | | | 2 | 375 200 | 31 M | 62 M | 93 M |

| | | | | | | | |
|---|------------------------------------|---------|----------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| D07 | Kortikosteroider til utvortes bruk | Topikal | 2 | 99 500 | 8 M | 16 M | 25 M |
| N05B | Anxyolytika | Peroral | 2 | 115 800 | 10 M | 19 M | 29 M |
| N05CD/F | Benzodiazepiner og z-hypnotika | Peroral | 2 | 193 900 | 16 M | 32 M | 48 M |
| N06A | Antidepressiva | Peroral | 2 | 266 100 | 22 M | 44 M | 66 M |
| N06B | Psykostimulantia | Peroral | 2 | 170 400 | 14 M | 28 M | 42 M |
| N06D | Legemidler mot demens | Peroral | 2 | 111 200 | 9 M | 18 M | 28 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig» | | | 2 | 956 900 | 80 M | 159 M | 239 M |

| | | | | | | | |
|---|----------------|------|----------|----------------|-------------|-------------|-------------|
| G03A | Antikonseptiva | Alle | 1 | 199 100 | 17 M | 33 M | 50 M |
| Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «mindre alvorlig» | | | 1 | 199 100 | 17 M | 33 M | 50 M |

Forbrukstallene er basert på omsetning i AIP for 1 år, 1 md, 2 md eller 3 md og er angitt i millioner NOK (M). *Brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten. †Forbrukstall fra 2012 er ikke representative for nye perorale antikoagulantia.

Resultatet av ROS-analysene kan benyttes som utgangspunkt for beredskap mot forsyningsvikt. Selv om behovet for beredskapslagring vil være størst blant legemidlene med høyest risikoprodukt, kan mangelsituasjoner kategorisert som «mindre alvorlig» eller «betydelig» også påvirke enkeltpasienters funksjonsevne og helsetilstand.

Det er grunn til å anta at behovet for beredskapssikring er til stede for flere legemidler enn de som fremkommer her, og at faktorer som ikke er medregnet i tilstrekkelig grad i ROS-analysene kan gi behov for revidering av enkeltvurderinger. Listen er derfor ikke nødvendigvis fullstendig.

Som nevnt i avsnitt 2 foreligger det skjønnsmessige vurderinger i disse analysene. I tillegg endres behandlingsanbefalinger og forsynings situasjonen over tid. Det er derfor helt nødvendig at beredskapslistene over legemidler revideres hyppig.

Finlex ®

Finlex › Lagstiftning › Uppdaterad lagstiftning › Vuosi 2008 › 19.12.2008/979

Beaktats t.o.m. FörFS 210/2015.

19.12.2008/979

Lag om obligatorisk lagring av läkemedel

Se anmärkningen för upphovsrätt i användningsvillkoren.

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att genom obligatorisk lagring trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd, som i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den ska lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *den lagringsskyldige* en läkemedelsfabrik, en importör av ett läkemedelspreparat, huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd,
- 2) *lagringsskyldighet* skyldigheten enligt denna lag att lagra läkemedelssubstanser, läkemedelspreparat, tillbehör som används vid doseringen av läkemedel samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel,
- 3) *obligatoriskt lager* ett lager med produkter som den lagringsskyldige enligt denna lag ska upprätthålla i Finland, och
- 4) *verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården* hälsovårdscentraler, sjukhus och separata verksamhetsenheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster med en kommun, en samkommun eller landskapet Åland som huvudman, anstalter som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedel, läkemedelssubstans och läkemedelspreparat definieras i 3–5 § i läkemedelslagen (395/1987).

2 kap

Lagringskyldighet

4 §

Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Lagringskyldigheten gäller de läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till följande läkemedelsgrupper:

- 1) bland antimikrobiella medel: antibiotika, sulfonamider och andra syntetiska antimikrobiella medel,
 - 2) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition: standardlösningar, näringslösningar och albuminlösningar,
 - 3) bland hjärt- och kärlläkemedel och diuretika: medel mot angina pectoris och hjärtinsufficiens, antiarytmika, antihypertensiva medel och diuretika,
 - 4) bland medel vid rubbningar i inre sekretionen och ämnesomsättningen: diabetesläkemedel, medel vid rubbningar i sköldkörtelns funktioner och kortikosteroider,
 - 5) bland analgetika, antireumatika och antipyretika: analgetika av morfintyp och antipyretiska analgetika,
 - 6) medel för lokal och allmän anestesi,
 - 7) bland medel mot förgiftningar samt vacciner, immunserum och immunoglobuliner: centrala medel mot förgiftningar, immunserum och vacciner för behandling och förebyggande av hepatit A och B, rabies och stelkramp, samt humant, normalt immunoglobulin, (15.6.2012/294)
 - 8) bland medel vid sjukdomar i andningsorganen: medel vid astma,
 - 9) bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen: medel för behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen, (15.6.2012/294)
 - 10) bland psykofarmaka: antipsykotika, antineurotika och antidepressiva,
 - 11) bland neurologiska medel: antiepileptika och medel vid parkinsonism,
 - 12) bland medel vid ögonsjukdomar: glaukomläkemedel och antimikrobiella läkemedel som doseras i ögat, (15.6.2012/294)
 - 13) medel mot cancer och medel för behandling av biverkningar av cancermedel, immunstimulerande medel, immunsuppressiva medel, medel mot trombos samt hemostatika, (15.6.2012/294)
 - 14) bland djurläkemedel: rabiesvaccin och de läkemedel som är nödvändiga för behandling av livsmedelsproducerande djur och för behandling och förebyggande av sjukdomar hos sådana djur.
- Om den lagringsskyldige i stället för ett läkemedelspreparat lagrar läkemedelssubstansen, ska denne samtidigt lagra den mängd som skyldigheten förutsätter av alla hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som behövs vid framställning av motsvarande preparat.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former. (16.10.2009/776)

5 §

Läkemedelsfabrikernas lagringsskyldighet

En läkemedelsfabrik ska hålla ett lager med en importerad läkemedelssubstans och de hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av det läkemedelspreparat som tillverkas av substansen, eller i stället för dessa de läkemedelspreparat som fabriken tillverkar, enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1–2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, och
- 3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–14 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland från ingången av mars till utgången av augusti föregående år av de läkemedelspreparat som innehåller den aktuella substansen.

6 §

Lagringsskyldigheten för importören

Importören av ett läkemedelspreparat ska hålla ett lager med det importerade preparatet enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1–2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet, och
- 3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–14 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland av läkemedelspreparatet från ingången av mars till utgången av augusti föregående år.

7 §

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska hålla ett lager med de läkemedelspreparat som används vid verksamhetsenheten enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1 och 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–13 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader, och
- 3) i fråga om de standard- och näringslösningar som nämns i 4 § 1 mom. 2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under två veckor.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt konsumtionen av läkemedelspreparatet från ingången av januari till utgången av september föregående år.

Lagringsskyldigheten för en privat tjänsteproducent inom hälso- och sjukvården gäller läkemedelskonsumtionen i anslutning till de tjänster som säljs till en kommun eller samkommun. Till dem hör de tjänster som en kommun eller samkommun anskaffar i enlighet med 4 § 1 mom. 4 eller 5 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) i form av köptjänster eller med servicesedlar.

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret. Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. (16.10.2009/776)

8 §

Lagringsskyldigheten för Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd ska lagra vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet till en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader. Skyldigheten omfattar inte influensavacciner. Volymen för lagringsskyldigheten grundar sig på konsumtionen under det föregående årets första halvår. När vaccinationsprogrammet ändras ska konsumtionen under sex månader uppskattas på förhand.

9 § (16.10.2009/776)

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under det föregående året, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio

månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

10 §

Ordnanandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt. (16.10.2009/776)

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för att ersätta lagringsskyldigheten kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 § (16.10.2009/776)

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

3 kap

Ersättningar

12 §

Ersättning till den lagringsskyldige

Läkemedelsfabriker, importörer av ett läkemedelspreparat eller de för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls betalas ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret. Ersättningen är Finlands Banks referensränta enligt 12 § i räntelagen (633/1982) höjd med två procentenheter på det kapital som är bundet till anskaffningen av den vara som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen för lagringen av de lösningar som avses i 4 § 1 mom. 2 punkten är två procentenheter högre än ersättningen för lagring av andra läkemedelspreparat.

Ersättning betalas varken till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller till Institutet för hälsa och välfärd.

Det kapital som är bundet till anskaffningspriset för varan i det obligatoriska lagret beaktas separat för det lägsta faktiska kapitalet per halvårsperiod under ett kalenderår.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningarna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

13 §

Utbetalningen av ersättning

Ersättningen för lagringsskyldigheten betalas årligen i efterskott utifrån en skriftlig ansökan till Försörjningsberedskapscentralen. Ersättningen betalas ur försörjningsberedskapsfonden.

Närmare bestämmelser om ansökan om och utbetalning av ersättning och om ersättningsförfarandet i övrigt utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

14 § (16.10.2009/776)

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela

- 1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som behövs för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och
- 2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 § (16.10.2009/776)

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 § (16.10.2009/776)

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på

läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

17 §

Tillsyn och inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. (16.10.2009/776)

Försörjningsberedskapscentralen ska övervaka att villkoren för utbetalningen av lagringsersättning uppfylls.

En inspektör som utsetts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Inspektion får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen. (16.10.2009/776)

Över inspektionen ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna, om vad inspektionsförfarandet närmare ska innehålla och om protokollet och dess förvaring.

5 kap

Särskilda bestämmelser

18 §

Förverkandepåföljd

En lagringsskyldig som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5 eller 6 § i denna lag eller använder sitt obligatoriska lager i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser som utfärdats med stöd av den, ska dömas att till staten förverka den lagringsersättning och annan fördel som han erhållit, om det inte är oskäligt med beaktande av att förseelsen är ringa. På bidrag som har dömts att bli förverkat till staten ska en årlig ränta enligt den räntefot som anges i 4 § 1 mom. i räntelagen betalas från och med den dag bidraget lyfts.

19 §

Straffbestämmelse

Den som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5–8 § eller annars bryter mot bestämmelserna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter som gäller den lagringsskyldige, ska för *förseelse vid obligatorisk lagring* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

Är förseelsen ringa, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks. (16.10.2009/776)

20 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 kap

Ikraftträdandebestämmelser

21 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009. Lagens 7 § tillämpas på statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till kommunerna eller samkommunerna dock först från och med den 1 januari 2010.

Genom denna lag upphävs lagen av den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfästas så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande. (16.10.2009/776)

Försörjningsberedskapscentralen kan efter det att lagen har trätt i kraft för ett år ersätta lagringsskyldiga läkemedelsfabriker och importörer för de obligatoriska lager som överskrider lagringsskyldigheten enligt denna lag. Överskridningen beaktas enligt situationen den sista veckan i varje kvartal. I övrigt bestäms ersättningen enligt denna lag. Försörjningsberedskapscentralen kan vid behov meddela närmare föreskrifter om ansökan om ersättning.

RP 151/2008, ShUB 27/2008, RSv 158/2008

Ikraftträdelsestadganden:

16.10.2009/776:

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

RP 166/2009, ShUB 28/2009, RSv 122/2009

15.6.2012/294:

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Varje lagringsskyldig ska se till att det obligatoriska lager som den lagringsskyldige upprätthåller överensstämmer med denna lag senast den 31 december 2012.

RP 33/2012, ShUB 2/2012, RSv 35/2012

[Finlex](#) › [Lagstiftning](#) › [Uppdaterad lagstiftning](#) › [Vuosi 2008](#) › 19.12.2008/979

Finlex® är en offentlig och gratis internetjänst för rättsligt material som ägs av justitieministeriet. Innehållet i Finlex produceras och upprätthålls av Edita Publishing Ab. Varken justitieministeriet eller Edita svarar för eventuella fel i innehållet i databaserna, för den omedelbara eller medelbara skada som orsakas av att felaktig information används eller för avbrott i användningen av eller andra störningar i Internet.

Finlex ®

Finlex › Lagstiftning › Ursprungliga författningar › 2008 › 1114/2008

1114/2008

Given i Helsingfors den 30 december 2008

Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 4 § 3 mom., 10 § 2 mom., 11 § 1 mom., 12 § 4 mom., 13 § 2 mom., 17 § 4 mom. och 20 § i lagen av den 19 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008):

1 kap.

Lagringskyldighet

1 §

Lagringskyldighetens omfattning

Av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008), och av de hjälpsubstanser och tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel omfattas följande av upplagringskyldighet:

- 1) *bland antimikrobiella medel*: amoxicillin, amoxicillin+klavulansyra, bensylpenicillin, doxycyklin, klaritromycin, fenoxymetylpenicillin, isoniazid, metronidazol, flukonazol, rifampicin, ciprofloxacin, levofloxacin, tobramycin, trimetoprim, aciklovir, oseltamivir, cefalexin, ceftriaxon, ceftriaxon+lidokain, cefuroxim, klindamycin, meropenem, pyrazinamid, vankomycin och kloxacillin,
- 2) *bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition*: albumin, hydroxietylsterkelse, glukos, kaliumfosfat, natriumbikarbonat, natriumklorid, kalciumklorid, aminosyralösning kalciumglukonat och kalciumglubionat samt kombinationspreparat av ovan nämnda medel,
- 3) *bland hjärt- och kärlläkemedel samt diuretika*: digoxin, diltiazem, ramipril, furosemid, hydroklortiazid, glycerylnitrat, metoprolol, reteplas, tenekteplas, dobutamin, isosorbidmononitrat och amiodaron,
- 4) *bland medel vid rubbningar i ämnesomsättningen och inre sekretionen*: glimepirid, snabb- och långtidsverkande insulin, levotyroxin, prednisolon, metylprednisolon och metformin,
- 5) *bland analgetika, antireumatika och antipyretika*: acetylsalicylsyra, ibuprofen, morfin, paracetamol, oxikodon samt kodein tillsammans med paracetamol eller ibuprofen,
- 6) *bland medel för lokal och allmän anestesi*: atropin, sevofluran, propofol, lidokain, neostigmin, neostigmin+glycopyrroniumbromid, suxameton, ketamin, bupivakain, fentanyl och rokuron,
- 7) *bland medel mot förgiftningar och vacciner*: medicinskt kol, obidoxim, hepatit B-, hepatit A- och rabiesvaccin gammaglobulin för intravenöst och intramuskulärt bruk samt immunglobulin för vård av stelkramp, rabies och B-hepatit, samt av Institutet för hälsa och välfärd importerade eller

anskaffade vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet med undantag för influensavaccin,

8) *bland medel vid sjukdomar i andningsorganen*: adrenalin, flutikason, budesonid, salbutamol, salmeterol och teofyllin,

9) *bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen*: omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol och rabeprazol,

10) *bland psykofarmaka*: diazepam, amitriptylin, citalopram, klozapin, olanzapin, temazepam och haloperidol,

11) *bland neurologiska medel*: fosfentyoin, valproinsyra, karbamazepin, levodopa, per orala levodopa+karbidopa preparat och levodopa+benserazid,

12) *bland medel vid ögonsjukdomar*: pilokarpin, timolol och kloramfenikol,

13) *bland medel vid blodsjukdomar*: heparin, koagulationsfaktor VIII, koagulationsfaktor IX, warfarin, dalteparin och enoxaparin och bland medel vid cancersjukdomar: de produkter som nämnda i bilagan, samt

14) *bland djurläkemedel*: dexametason, detomidin, ferridextran, ivermektin, kalciumglukonat (20 %), cefalexin, ketoprofen, kloprostenolnatrium, koriongonadotropin, magnesiumsulfat, oxitetacyclin, oxytocin, sulfadiazin tillsammans med trimetoprim, tiamulin och T 61 vet. injektionsvätska, bensylpenicillin och rabiesvaccin.

Lagringsskyldigheten för de ovan i 1 mom. 13 punkten avsedda cancermedicinerna gäller endast verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

2 §

Ordnanget av lagringsskyldigheten i specialfall

Den som är lagringsskyldig enligt 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra en läkemedelssubstans genom att lagra motsvarande mängd läkemedelspreparat. Frågan om en läkemedelssubstans och ett läkemedelspreparat är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Den lagringsskyldige ska i en ansökan till Läkemedelsverket lämna uppgifter om den läkemedelssubstans som läkemedelspreparatet innehåller och ange lagringsskyldighetens omfattning när det gäller det ersättande läkemedelspreparatet.

Den som är lagringsskyldig enligt 6–7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra ett läkemedelspreparat genom att lagra motsvarande mängd läkemedelssubstans eller halvfabrikat.

Villkoret för att ett läkemedelspreparat ska kunna ersättas med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat är att läkemedelsindustrin i Finland av dem kan framställa sådana läkemedelspreparat i behövlig dosform som uppfyller godtagbara kvalitetskrav. Frågan om ett läkemedelspreparat och en läkemedelssubstans är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall dock vara minst 20 procent av skyldighetens omfattning.

De lagringsskyldige ska i en ansökan till Läkemedelsverket ange hur de substanser och förpackningsmaterial som föreslås ersätta skyldigheten att lagra ett preparat lämpar sig för framställning av preparatet, den mängd läkemedelssubstans som preparatet innehåller samt vem som föreslås organisera lagringen.

3 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Läkemedelsverket kan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten,

1) om den som är lagringsskyldig enligt 5 i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att ett lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det lager som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den lagringsskyldiges lagringsskyldighet enligt 5 §, och

2) om den som är lagringsskyldig enligt 6 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att det lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag, tillsammans med det lager av läkemedelspreparatet som importören behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar importörens skyldighet att lagra ett läkemedelspreparat som innehåller ifrågakärande läkemedelssubstans,

3) om lagringsskyldigheten för den som är lagringsskyldig enligt 5 och 6 §§ i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är mycket liten eller lagringen annars är uppenbart onödig, och att befrielsen från lagringsskyldigheten inte äventyrar försörjningsberedskapen; samt

4) om lagringsskyldigheten är ringa för en privat serviceproducent som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, en samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedelsverket ska fastställa befrielse från lagringsskyldigheten för en sådan lagringsskyldig som avses i 1 mom. Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta Läkemedelsverket om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana varor som avses i denna lag.

Läkemedelsverket ska delge Försörjningsberedskapscentralen sina beslut om befrielse från lagringsskyldigheten. Ett beslut gäller från den 1 januari och ett år åt gången.

2 kap.

Ersättningar

4 §

Ansökan om och utbetalning av ersättning för lagringen samt ersättningsförfarandet i övrigt

Ansökan om ersättning för obligatorisk lagring ska göras skriftligen hos Försörjningsberedskapscentralen före utgången av januari året efter lagringsåret.

I ansökan ska det lägsta kapital som är bundet till det obligatoriska lagret anges separat för lagringsårets första och andra halvår. Uppgifterna om kapitalet ska specificeras enligt de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Dessutom ska tillstånd att underskrida som beviljats enligt 14 § 2 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och befrielser från lagringsskyldigheten enligt 8 § 3 mom. i samma lag nämnas, liksom även vilken inverkan dessa tillstånd och befrielser har på lagringsersättningen.

Till ansökan ska fogas ett intyg som revisorn i det sökande samfundet utfärdat över att de belopp som är bundna till det obligatoriska lagret och som ansökan grundar sig på är korrekt härledda ur samfundets bokföring.

Försörjningsberedskapscentralen ska före utgången av mars varje år betala en ersättning till den som är berättigad till lagringsersättningen till det konto som denne har angett.

3 kap.

Tillsyn

5 §

Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 17 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel ska särskild uppmärksamhet fästas vid att

- 1) den lagringsskyldige har gjort de anmälningar som avses i 14 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
- 2) lagervolymen är den som föreskrivs i lagen, samt
- 3) om lagervolymen underskrids på de grunder som nämns i 15 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel, att grunderna för underskridandet är förenliga med lagen.

6 §

Inspektionsprotokoll

Ett protokoll ska upprättas över en inspektion, och en kopia av protokollet ska inom 30 dagar sändas till ifrågavarande ansvariga chef, föreståndaren för ett sjukhusapotek eller föreståndaren för en läkemedelscentral.

Kopian av inspektionsprotokollet ska förvaras i tio år efter inspektionen.

Inspektionen anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgivits den som saken gäller.

4 kap.

Ikraftträdande

7 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009. Om en läkemedelssubstans eller ett läkemedelspreparat som avses i 1 § inte har behövt lagras innan denna förordning träder i kraft, börjar lagringsskyldigheten ett år från det att denna förordning trätt i kraft.

Genom denna förordning upphävs förordningen av den 28 augusti 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 30 december 2008

Social- och hälsovårdsminister

Liisa Hyssälä

Regeringsråd

Pekka Järvinen

Bilaga

Lagringsskyldiga läkemedelssubstanser vid cancersjukdomar

alemtuzumab

anastrozol

aspariginase
azatioprin
bikalutamid
bleomycin
bortezomib
dakarbazin
dasatinib
dexametason
doxorubicin
epirubicin
etoposid
filgrastim
fludarabin
fluorourasil
gemcitabin
goserelin
hydroxikarbamid
idarubicin
ifosfamid
imatinib
irinotekan
kalciumfolinat
kladribin
klorambucil
melfalan
merkaptopurin
mesna
metotrexat

mitoxantron

mitomycin

mykofenolatmofetil

oxaliplatin

ondansetron

paklitaxel

pegfilgrastim

rituximab

ciklosporin

cisplatin

cyklofosfamid

cytarabin

talidomid

tamoxifen

temozolomid

tioguanin

trastuzumab

tretinoin

vinblastin

vinkristin

vinorelbin

[Finlex](#) › [Lagstiftning](#) › [Ursprungliga författningar](#) › [2008](#) › [1114/2008](#)

Finlex ® är en offentlig och gratis internetjänst för rättsligt material som ägs av justitieministeriet. Innehållet i Finlex produceras och upprätthålls av Edita Publishing Ab. Varken justitieministeriet eller Edita svarar för eventuella fel i innehållet i databaserna, för den omedelbara eller medelbara skada som orsakas av att felaktig information används eller för avbrott i användningen av eller andra störningar i Internet.



Beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten - grossistmodell

7. april 2015

Statens legemiddelverk

Innhold

| | |
|--|----|
| Innhold..... | 2 |
| 1. Innledning..... | 4 |
| 1.1 Bakgrunn for utredningen..... | 4 |
| 1.2 Utredningsprosessen..... | 4 |
| 1.3 Avgrensning av problemstillingen..... | 4 |
| 1.4 Overordnet prinsipp for legemiddelberedskap | 5 |
| 1.5 Grossistmodell..... | 5 |
| 1.6 Oppsummering og konklusjoner | 5 |
| 2. Beskrivelse av nasjonal legemiddelberedskap | 6 |
| 2.1. Helsedirektoratets rapport IS-1993 (fra 2012)..... | 6 |
| 2.2. Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten | 7 |
| 2.3. Legemiddelberedskap for primærhelsetjenesten (befolkningen)..... | 7 |
| 3. Regelverk med betydning for legemiddelberedskap | 8 |
| 3.1. Generell beredskap for helseområdet | 8 |
| 3.2. Særskilt for legemiddelområdet..... | 8 |
| 4. Legemiddelberedskap i andre europeiske land..... | 8 |
| 4.1. Omtale i Helsedirektoratets rapport IS-1993..... | 8 |
| 4.2. Særskilt om finsk modell..... | 9 |
| 5. Grossistmodell – forslag til løsning..... | 10 |
| 5.1. Presentasjon av løsningsforslaget..... | 10 |
| 5.2. Kompensasjon for aktører | 10 |

| | | |
|------|--|----|
| 5.3. | Regelverksforankring – forslag til nye bestemmelser | 15 |
| 5.4. | Dimensjonering av pålagt legemiddelbeholdning | 16 |
| 5.5. | Vedlikehold av modellen..... | 16 |
| 5.6. | Praktisering av ordningen med beredskapssikrede legemidler | 18 |
| 6. | Økonomiske og administrative konsekvenser | 18 |
| 7. | Vedlegg..... | 19 |

1. Innledning

1.1 Bakgrunn for utredningen

Helse- og omsorgsdepartementet ga oppdrag om utarbeidelse av løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten i brev stilet til Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk 1. oktober 2014. Oppdraget var to-delt, der Helsedirektoratet innledningsvis utarbeidet en detaljert bestilling for denne utredningen etter innspill fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité. Denne rapporten besvarer den detaljerte bestillingen og inneholder forslag til regelverksendringer som må iverksettes før en eventuell grossistmodell kan være i drift fra 1. januar 2016. Det foreslås også hvordan de berørte aktører kan gis kompensasjon for de kostnadene som følger av økt kapitalbinding og lagerhold for bestemte legemidler.

1.2 Utredningsprosessen

I arbeidet med å utforme dette avgrensede forslaget er det konferert med Legemiddelgrossistforeningen med hensyn på å sikre at det foreslås en modell som lar seg gjennomføre i praksis, og som i så liten grad som mulig utløser behov for nye oppgaver/kontrollfunksjoner.

I tillegg har det vært dialog med Helsedirektoratet underveis, for å sikre at utformingen ivaretar de momentene som er nødvendige for å sikre en robust og helhetlig legemiddelberedskap for den samlede helsetjenesten (både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten).

Ut over dette er det lagt til grunn at grossistmodellen er omtalt og vurdert som beste løsning i Helsedirektoratets gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap i 2011-2012. Helsedirektoratet sørget også for at det innledningsvis i oppdraget (ved utforming av den detaljerte bestillingen) ble vurdert hvorvidt det er skjedd endringer i årene mellom 2012 og 2014 som kan påvirke vurderingen av at grossistmodell er hensiktsmessig.

1.3 Avgrensning av problemstillingen

Legemiddelverket legger til grunn det oppdraget som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2014 sammen med de presiseringene som ble gitt i detaljert bestilling 31. oktober 2014 (Helsedirektoratet). Denne utredningen avgrenses følgelig til kun å foreslå de løsninger som er nødvendige for å iverksette grossistmodellen

som beredskapsløsning for primærhelsetjenesten. Det er ikke vurdert alternative løsninger for beredskapssikring nå, da dette anses å være grundig vurdert tidligere.

1.4 Overordnet prinsipp for legemiddelberedskap

Et helt sentralt generelt beredskapsprinsipp er «ansvar – nærhet – likhet». Kort oppsummert innebærer det at den aktør som har ansvar for et område i normalsituasjon også skal ha ansvaret for det samme i en ekstraordinær situasjon (krise). Den nåværende løsningen med å inngå en beredskapsavtale mellom Helsedirektoratet og en av legemiddelgrossistene er dels i strid med dette prinsippet ved at Helsedirektoratet som etat får en rolle i legemiddelforsyning i ekstraordinære situasjoner som direktoratet ellers ikke har i en normalsituasjon. Den foreslåtte grossistmodellen har en tilnærming som i større grad enn tidligere løsning likestiller normalsituasjon og ekstraordinær situasjon, slik at grunnprinsippet innenfor beredskap (ansvar – nærhet – likhet) vil ivaretas på en bedre måte enn tidligere.

1.5 Grossistmodell

Begrepet grossistmodell ble introdusert i rapporten IS-1993 fra Helsedirektoratet. I tråd med generelle beredskapsprinsipper ilegges grossister som omsetter beredskapsviktige legemidler en plikt til å lagerholde ekstra mengder av legemidlene. En slik beredskap vil demme opp for utilsiktede bortfall av legemidler for en periode. Det er ikke realistisk å bygge opp ubegrensede mengder av legemidler, men ved å ha en større bufferkapasitet får helsetjenesten og myndigheter bedre tid til å finne alternative løsninger hvis det oppstår en langvarig forsyningssvikt.

1.6 Oppsummering og konklusjoner

Denne rapporten presenterer de endringene som Legemiddelverket mener er nødvendige for å kunne implementere beredskapssikring gjennom en grossistmodell fra årsskiftet 2015/2016. Endringsforslaget består av to mindre forskriftsjusteringer, samt forslag til kompensasjon (innspill til størrelse og realisering) for aktørene som berøres.

Nåværende løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten, der det er inngått avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist, kan eventuelt videreføres gjennom at Helsedirektoratet umiddelbart lyser ut en anbudskonkurranse på en ny avtalebasert lagringsmodell. En slik avtalebasert lagringsmodell frarådes i Helsedirektoratets rapport fra 2012. Grossistmodellen vil kunne gi økt beredskapssikring uten at dagens kostnadsnivå øker, i tillegg til at beredskapen fordeles på en dynamisk måte mellom aktørene og reduserer sårbarheten ved dagens avtaleløsning der alt avhenger av én aktør.

Legemiddelverket anbefaler derfor at Helse- og omsorgsdepartementet gjennomfører høring av forslagene til endrede forskriftsbestemmelser, med målsetning om at nye bestemmelser kan tre i kraft fra 1. januar 2016.

2. Beskrivelse av nasjonal legemiddelberedskap

2.1. Helsedirektoratets rapport IS-1993 (fra 2012)

Helsedirektoratet gjennomførte i 2011-2012 en utredning om nasjonal legemiddelberedskap. Arbeidet ble presentert i rapport IS-1993 (med vedlegg) og oppsummerte den samlede nasjonale legemiddelberedskapen. Det ble beskrevet hvilke roller de involverte aktører har/hadde og det ble i tillegg gitt anbefalinger for å sikre robust fremtidig legemiddelberedskap.

Sentral beredskapssikring av legemidler har i en årrekke vært ivaretatt gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Gjennom avtalen har helsemyndighetene sørget for at grossisten forpliktet seg til å lagerholde ekstra mengder av en rekke viktige legemidler. Siste anbudsutlysning for anskaffelse av slik beredskapsavtale ble gjort i 2011, og konkurransen endte med at det ble inngått to parallelle avtaler for henholdsvis sykehuslegemidler og øvrige legemidler (primærhelsetjenesten).

Helsedirektoratet anbefalte i sin rapport at risikoanalyse og risikostyring (ROS-analyse) skal tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningsvikt skal etableres og vedlikeholdes. Etter at det er vurdert om det er nødvendig å beredskapssikre et bestemt legemiddel skal det samtidig tas stilling til hvilken modell det skal beredskapssikres gjennom. Helseforetakene (RHF/HF) foreslås å ha ansvar for beredskapssikring når det gjelder egne legemidler gjennom en desentralisert modell. Legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten foreslås beredskapssikret gjennom en «grossistmodell» – der grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av utvalgte legemidler i bestemte mengder. Dette forutsetter en endring av grossistforskriften.

Etter at rapporten ble ferdigstilt har Helse- og omsorgsdepartementet gitt fortløpende del-oppdrag til etater og helseforetak om å iverksette de tiltakene som ble anbefalt i rapport IS-1993. Et sentralt tiltak var å gjennomføre ROS-analyser for å vurdere behovet for beredskapssikring av enkeltlegemidler. Helsedirektoratet har gjennomført dette systematisk med utgangspunkt i medisinskfaglige innspill. De legemidler som er vurdert

som viktige å beredskapssikre, er anbefalt å ivaretas gjennom desentralisert modell (spesialisthelsetjenestens ansvar) og grossistmodell (legemidler til bruk i primærhelsetjenesten). Å konkretisere «grossistmodellen» er derved det siste punktet som gjenstår for å etablere helhetlig fremtidsrettet nasjonal beredskapssikring av legemidler i tråd med de samlede anbefalingene som ble gitt i IS-1993.

For ytterligere detaljer vises det til Helsedirektoratets rapport IS-1993, samt til den tilhørende del-rapporten utarbeidet av PWC; «Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap».

2.2. Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten

Frem til 2014 var lagerhold av viktige legemidler for spesialisthelsetjenesten i hovedsak ivaretatt gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Avtalepart var, så lenge avtalen eksisterte, den samme grossisten som hadde avtale om å levere legemidler til landets sykehus. I 2013/2014 gjennomførte Sykehusapotekene HF (på vegne av de fire regionale helseforetakene) anbudskonkurranse (G2015) som resulterte i avtale om ny grossist for distribusjon av legemidler til spesialisthelsetjenesten, gjeldende fra årsskiftet 2014/2015. På grunn av denne endringen ble det åpenbart uhensiktsmessig å videreføre beredskapssikring av sykehuslegemidler hos en aktør som i begrenset grad omsetter sykehuslegemidler. I løpet av sommeren 2014 besluttet derfor Helse- og omsorgsdepartementet at de regionale helseforetakene (RHFene) selv skulle overta ansvaret for å beredskapssikre legemidler som er viktig for spesialisthelsetjenesten fra 2015. Dette er også i tråd med anbefalingene i rapport IS-1993. Helsedirektoratet og sykehusapotekene har bidratt med innspill for å sikre overføringen av dette beredskapsansvaret til helseforetakene. I det videre vil også Helsedirektoratet gi innspill på hva som bør beredskapssikres i regi av spesialisthelsetjenesten basert på de ROS-analyser som er gjennomført.

2.3. Legemiddelberedskap for primærhelsetjenesten (befolkningen)

En betydelig andel kritisk viktige legemidler brukes i avgrenset omfang i spesialisthelsetjenesten, men har mange legemiddelbrukere i befolkningen generelt. Dette gjelder i hovedsak legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling. Et godt eksempel på et slikt legemiddel er insulin. Slike legemidler er per i dag beredskapssikret ut året (2015) gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Kostnadene knyttet til beredskapssikring av viktige legemidler for primærhelsetjenesten har de siste årene vært anslagsvis 5 mill. kr per år. Utvalget av legemidler i den nåværende avtalen skiller seg en del fra det som gjennom ROS-analyser er vurdert som viktig å sikre gjennom grossistmodellen. Mengde

av hvert legemiddel som er avtalesikret i dagens løsning er også mindre enn det som er foreslått i den nye grossistmodellen.

3. Regelverk med betydning for legemiddelberedskap

3.1. Generell beredskap for helseområdet

Det er fastsatt eget regelverk for beredskap på helseområdet. I tillegg til lov om helsemessig og sosial beredskap, er det utgitt en rekke utfyllende dokumenter og planverk for generell helseberedskap, samt også for enkeltområder som for eksempel pandemi. De generelle helseberedskapsdokumentene retter seg i stor grad mot ekstraordinære situasjoner og krisehåndtering. Det er i liten grad omtalt detaljer om legemidler. Se rapporten om nasjonal legemiddelberedskap fra 2012 (Helsedirektoratets rapport, IS-1993).

I lov om helsemessig og sosial beredskap er det angitt at loven (blant annet) gjelder for apotek, grossister og legemiddeltilvirkere. Det er imidlertid ikke stilt spesifikke krav til disse enkeltaktørene i bestemmelsene i loven. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten plikter å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for i henhold til lov om spesialisttjenester og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Apotek og grossister er ikke pålagt tilsvarende plikt gjennom loven.

3.2. Særskilt for legemiddelområdet

Dersom en krisesituasjon oppstår, finnes det hjemler for å gi beredskapsmessige pålegg til aktørene i legemiddelforsyningskjeden både i lov om helsemessig og sosial beredskap, samt i apotekloven og grossistforskriften. Det å etablere en grossistmodell for å beredskapssikre viktige legemidler er et tiltak for å øke den generelle forsyningssikkerheten, og skal ikke være forbeholdt krisesituasjoner.

4. Legemiddelberedskap i andre europeiske land

4.1. Omtale i Helsedirektoratets rapport IS-1993

I forbindelse med Helsedirektoratets gjennomgang i 2011-2012 ble flere europeiske land kontaktet for å innhente informasjon om andre nasjoners legemiddelberedskap. Det kreves omfattende innsikt også i ordinær legemiddelforsyning i de respektive land for å forstå helheten ved de beredskapstiltak som er besluttet. I rapport IS-1993 er det oppsummert detaljer omkring de løsningene som gjelder for Danmark, Sverige og Finland.

Løsningene i de tre landene er ganske ulike, blant annet fordi det er store forskjeller på følgende områder:

- regionalt selvstyre
- organisering og ansvar for sykehusdrift
- politisk vilje og flertall for å bruke store ressurser på beredskap
- historisk trusselbilde

4.2. Særskilt om finsk modell

Finland skiller seg vesentlig fra andre land ved å ha et betydelig høyere beredskapsnivå, også på andre områder enn legemidler og helse. Den finske modellen for legemiddelberedskap omtales særskilt her, siden det er den løsningen som har størst likhetstrekk med den grossistmodellen som nå foreslås implementert i Norge i denne rapporten. Den største forskjellen mellom den finske modellen og den foreslåtte grossistmodellen er omfanget. Grossistmodellen har et beskjedent omfang sammenlignet med den finske løsningen, samt at det tilstrebes en enklere forvaltning av kompensasjon for aktørene som pålegges beredskapslagring.

Til grunn for legemiddelberedskap i Finland er det fastsatt eget regelverk:

- Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979
- Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel 1114/2008

I dette regelverket stilles det krav om graden av beredskapssikring av opplistede legemidler (virkestoffer) for de ulike aktørene i legemiddelforsyningen i Finland; farmasøytisk industri (tilvirker) legemiddelgrossister, sykehusapotek. Kravet om lagring varierer fra 2 uker til 6 måneders legemiddelforbruk avhengig av hvilket legemiddel og hvilken aktør det gjelder. Kravet om lagring ligger i mange tilfeller på alle aktørene, slik at for en rekke legemidler er Finland samlet sett sikret med inntil 10 måneders forbruk for enkelte legemidler.

Aktørene i Finland får økonomisk kompensasjon for den lagringsplikten de beregnet sett skulle hatt. Dette medfører imidlertid et betydelig arbeid for finske legemiddelmyndigheter å vurdere meldinger om fratrukk i beredskapskompensasjon i de tilfellene aktørene ikke har greid å holde nok legemidler på lager til å etterleve beredskapsplikten fullt ut.

5. Grossistmodell – forslag til løsning

5.1. Presentasjon av løsningsforslaget

Den foreslåtte modellen kjennetegnes ved at den er enkelt utformet i grossistforskriften, og at detaljene kan justeres av Helsedirektoratet gjennom revisjon/oppdateringer av listen over legemidler. Det vil også være mulig å endre omfanget av lagringsplikten og den tilhørende størrelse på kompensasjon uten at forskrifter må endres. Grossistmodellen har en rekke likhetstrekk med den finske løsningen, men har et betydelig mindre omfang, både når det gjelder mengder og utvalg av legemidler. Det legges også opp til en mer smidig kompensasjonsløsning enn den som benyttes i Finland. Sett i lys av at legemiddelleveranser til helsetjenesten styres av hvilke aktører som til en hver tid har avtaler om dette gjennom forutgående anbudsutlysninger, ble ordningen med en beredskapsavtale med en enkelt legemiddelgrossist stadig mer uaktuell og uegnet. En beredskapsplikt knyttet til omsetningen av de aktuelle legemidlene bør gi mer enhetlige konkurransevilkår for aktørene, og være bedre egnet til å endre seg dynamisk i tråd med eventuelle variasjoner i omsetning for aktørene.

Kort oppsummert består forslaget av følgende elementer:

- Legemiddelgrossisters plikt til å beredskapssikre legemidler fastsettes gjennom foreslått endring i grossistforskriften § 5
- Helsedirektoratet har foreslått hvilke legemidler som skal beredskapssikres gjennom grossistmodellen. Helsedirektoratet får også ansvaret for at listen over legemidler som skal beredskapssikres revideres og oppdateres ved behov.
- Det anbefales at det i tilknytning til listen fastslås hvilken mengde av legemidlene som skal beredskapssikres, i tillegg til ordinær beholdning, hos alle grossister som omsetter det aktuelle legemidlet til apotek. Det er i rapporten foreslått å beredskapssikre 3 måneders gjennomsnittlig omsetning, basert på siste 12 måneders omsetning av legemidlet.
- Det foreslås kompensasjon til grossistene for lagringen i form av et påslag på 0,77 % av maksimal AIP (apotekenes innkjøpspris). Det foreslås to alternative løsninger for å effektivisere slik kompensasjon.

5.2. Kompensasjon for aktører

5.2.1 Kapitalbinding, lagerplass og økt risiko for kassasjon

Økt lagerbinding har tre typer kostnader for grossisten:

- Kapitalkostnaden: Økt verdi av varer på lager øker kapitalkostnaden ved lagerholdet. Denne er relativt lav for tiden på grunn av lavt rentenivå, men kan selvfølgelig øke i fremtiden.
- Lagerkapasitet: Økt varelager binder opp fysisk lagerplass.
- Kassasjon: Økt lagerhold gir større risiko for at varer går ut på dato og derfor må kastes.

Det er ca. 175 varelinjer inkludert i de legemiddelgruppene som er foreslått beredskapssikret gjennom grossistmodellen. Rentnivået i markedet har lenge vært lavt. I vedlagte anslag har vi lagt til grunn en rentesats på 4,5 %, som gir en kapitalkostnad på vel 5 mill. kroner. Vi har fått opplyst fra en forretningsbank at 4,5 – 5,0 % for tiden er en vanlig rentesats for finansiering av varelager. Belastningen ved å binde opp kapital i varelager er mindre nå, enn om markedsrenten skulle øke. Ved større endring i rentenivå bør det vurderes å øke kompensasjonen for beredskapslagringen.

Når det gjelder økt lagerplass på grunn av økt varevolum på lager, vurderes dette å være uproblematisk. Antallet varelinjer er begrenset sammenlignet med det totale antall varelinjer som føres hos større legemiddelgrossister.

Risikoen for kassasjon anses å være liten, ettersom legemidlene på listen er beregnet for bruk ved kroniske sykdommer, og antallet pasienter er ganske stabilt. Det vil derfor være en jevn omløpshastighet på de aktuelle legemidlene, og holdbarheten er som regel minst 6 – 12 måneder. Kassasjonsrisiko er derfor ikke vektlagt ved vurdering av størrelsen på kompensasjon til aktørene med størrelsen på beredskapslageret vi foreslår her. Men jo større lagerbeholdning som kreves, jo større blir risikoen for kassasjon.

5.2.2 Nåværende kostnadsnivå ved myndighetenes legemiddelberedskap

Gjennom tidligere avtaler mellom Helsedirektoratet og legemiddelgrossist om beredskapssikring av legemidler, har anslagsvis 5 millioner kroner vært knyttet til årlig kostnad for den delen av avtalene som har omhandlet legemidler som er aktuelle for primærhelsetjenesten. Den foreslåtte størrelse på kompensasjonen (tilsvarende 0,77 % av AIP) for grossistmodellen er beregnet med utgangspunkt i å videreføre det nåværende kostnadsnivået for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten. Hvis det er politisk vilje til å øke beredskapsnivået, bør prosent-satsen for kompensasjon økes i takt med økning i antall måneders legemiddelomsetning som grossistene pålegges å lagre. Hvis utvalget av legemidler som skal beredskapssikres økes, vil også totalkostnaden øke, selv om %-tillegget per varenummer beholdes uendret.

5.2.3 Beregning av økonomisk kompensasjon

Grossistmodellen gir grossistene ansvar for å holde et lager på X uker/måneder, mot det normale på Y uker/måneder. Det vil si at lagerbindingen øker med X minus Y

uker/måneder netto. Plikten gjelder for en definert liste med legemidler og knytter seg til salget til apotek som er ment for videresalg fra apotek til kunder som behandles i primærhelsetjenesten. Vi regner både enkeltpersoner som kjøper legemidler på resept og kommunale institusjoner/sykehjem i denne kundegruppen. Det vesentligste salget av legemidlene på listen går til denne typen kunder.

Kompensasjon i prosentandel av vareverdi

Man kan velge mellom å kompensere med en prosent av vareverdien eller med et kronetillegg per pakning. Legemiddelverket mener at man bør kompensere grossistene med en prosentandel av vareverdien. En kompensasjon som beregnes prosentvis, vil automatisk følge prisutviklingen på legemidlene. Dersom sammensetningen av legemidlene på listen endrer seg, slik at andelen dyre varer øker eller reduseres, vil en prosentvis godtgjøring også økes eller reduseres proporsjonalt. En prosentvis kompensasjon vil også harmonere godt med typen kostnader som påløper fordi både kapitalkostnaden og det økonomiske tapet ved svinn er proporsjonalt med varenes verdi.

Et kronetillegg per pakning vil ikke følge vareverdien på samme måte dersom det ikke blir justert jevnlig. Å legge opp til stadige revisjoner av et kronetillegg, gjør ordningen mer krevende å administrere.

Ved samme ressursbruk som foregående år kan vi, som før nevnt, legge til 0,77 % av AIP per pakning, se vedlagte anslag. Anslaget er basert på salgstall fra Farmastat for årene 2010 til 2014. Salgstallene gjelder alle varenumrene som dekkes av legemiddellisten som Helsedirektoratet har foreslått å beredskaps sikre. Basert på de fire årene, er det beregnet gjennomsnittlig antall pakninger solgt per år av hvert varenummer.

5.2.4 Hvordan utløse overføring av kompensasjon til aktørene

Vi ser to alternativer når det gjelder på hvilken måte grossistene skal få utbetalt kompensasjonen:

1. Etterskuddsvis etter innberettet salg
2. Ved økt maksimal AIP

Alternativ 1 Etterskuddsvis etter innberettet salg

Ved dette alternativet må det bevilges et beløp på statsbudsjettet til en tilskuddsordning. Grossistene må innberette faktisk salg, f.eks. en gang per år. Tilskuddsforvalteren kontrollerer grossistenes innberetning ut fra tilgjengelig statistikkⁱ, og betaler deretter ut et beløp til hver grossist. Hvordan dette skal gjøres i nærmere detalj, må tilskuddsforvalteren fastsette etter dialog med grossistene.

Etter Legemiddelverkets vurdering, bør ansvaret for å forvalte tilskuddsordningen ligge hos samme etat som har ansvaret for å koordinere nasjonal legemiddelberedskap, det vil si Helsedirektoratet.

Legemiddelverket har ikke vurdert omfanget av oppgaver og administrative kostnader som en slik eventuell tilskuddsordning vil utløse.

Alternativ 2 Øke maksimal AIP

Alternativ 2 går ut på å øke den regulerte maksimal apoteks innkjøpspris (AIP) med et prosent-tillegg. Grossistene kan da ta en tilsvarende høyere AIP fra apotekene. Maksimal AIP vil da også øke og kostnaden kan veltes over på kjøperne av legemidlene. Størsteparten av salget av legemidlene på listen refunderes av Folketrygden (ved § 2 forhåndsgodkjent refusjon eller § 4 allmennfarlige, smittsomme sykdommer). Med dette alternativet blir det ikke nødvendig med egen tilskuddsbevilgning, i stedet vil Folketrygdens utgifter til legemidler øke med ca 5 mill NOK, som i alternativ 1.

Legemiddelverket, som fastsetter maksimalprisene, må ha ansvaret for at prosent-tillegget blir inkludert i maksimal AIP. Legemiddelverket og Helsedirektoratet samarbeider ved behov for å justere prosent-tillegget (som vi antar ikke vil skje ofte).

Ved dette alternativet vil det være behov for å endre legemiddelforskriftens § 12-2 om beregning av maksimal AIP, se punkt 5.3.2.

Ved dette alternativet må Legemiddelverket videreutvikle IKT-systemet for prisfastsetting, noe som vil kreve ekstra ressurser. Det er ikke mulig å rekke å tilpasse IKT-systemet til alternativ 2 innen 1. januar 2016. Det er viktig at en slik eventuell IKT-ændring utredes nøye, ettersom det er et system som ivaretar mange funksjoner og der det erfaringsmessig utløser tilgrensende endringsbehov når en enkelt funksjonalitet oppgraderes.

ⁱ Mulige statistikk-kilder: Folkehelseinstituttets reseptregister og grossiststatistikk og Farmastat

En mulig løsning kan også være å justere maksimal AIP manuelt for de ca. 175 varelinjene som er omfattet av den foreslåtte listen over legemidler som skal beredskapssikres. Dette vil utløse behov for arbeidstid for saksbehandlere med oppgaver knyttet til prisfastsettelse for legemidler i Legemiddelverket. En manuell justering av AIP for disse legemidlene må også følges opp hver gang maksimalprisene endres.

Begge alternativene utløser behov for ressurser i en av departementets underliggende etater. Alternativ 1 innebærer i tillegg også en forutsetning om en årlig tildeling av tilskuddsmidler til legemiddelberedskap gjennom statsbudsjettet. Begge alternativ vil etter Legemiddelverkets mening være gjennomførbare.

| Administrative konsekvenser ved løsningene | | |
|---|--|--|
| Alternativ 1) | Alternativ 2) | |
| Etterskuddsvis etter innberettet salg | Øke AIP automatisk | Øke AIP manuelt for 175 varenumre |
| Krever årlig tildeling via statsbudsjettet ved en ny tilskuddsordning som må forvaltes i tråd med gjeldende regelverk. En utfordring ved dette alternativet vil være å stipulere riktig størrelse på tilskuddet i budsjettprosessen, ettersom beregningen av kompensasjonen skal være dynamisk ved endring av legemiddelpriser og faktisk omsetning/bruksmønster. | Ved etablering av automatisk AIP-justering kreves det ekstra ressurser til videreutvikling av IKT-systemet ved Legemiddelverket som ivaretar dette. Det er utenfor rammen av denne rapporten å undersøke hvor store tekniske endringer dette medfører. Løsningen vil være den mest elegante på sikt, men på grunn av behov for endring av IKT-systemet, er det sannsynligvis behov for å kompensere for grossistmodellen på annen måte i oppstarten. | Denne løsningen vil av aktørene oppleves som identisk som hvis AIP oppdateres automatisk. Den utløser imidlertid en ekstra oppgave for saksbehandlere i Legemiddelverket som må oppdatere 175 varenumre manuelt med ny AIP. I tillegg vil denne løsningen kreve tilsvarende manuell oppdatering ved fremtidige prisjusteringer eller endringer i %-sats som skal kompenseres for grossistmodellen. |

5.2.5 Legemidler uten prisregulering

Innenfor legemiddelgruppene på beredskapslisten kan det til tider være noen få som selges uten norsk markedsføringstillatelse (MT). Dette antar vi imidlertid vil være sjeldent fordi alle legemidlene på listen er vanlige i bruk. Fordi prisene ikke er regulert, har grossistene mulighet til å få dekket inn økt kostnad ved økt lagerbinding i sine utsalgspriser. Vi ser derfor ikke behov for noen kompensasjonsordning for legemidler på listen som eventuelt skulle bli solgt uten norsk MT.

Reseptfrie legemidler har heller ikke regulert maksimalpris, så samme resonnement vil gjelde for disse. For tiden er det ingen reseptfrie legemidler på den foreslåtte listen.

5.3. Regelverksforankring – forslag til nye bestemmelser

5.3.1 Plikt til beredskapslagring av legemidler

Legemiddelverket mener grossistforskriften er rett sted å forankre grossistmodellen. Det er allerede en generell beredskapsbestemmelse i grossistforskriften § 5, og en detaljert bestemmelse om slik beredskapsplikt (grossistmodellen) bør erstatte den nåværende bestemmelsen. Forslag til ny bestemmelse i grossistforskriften § 5 (jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd i.f.):

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter å holde et beredskapslager av legemidler. Helsedirektoratet fastsetter hvilke legemidler og hvilket volum av disse som skal inngå i beredskapslageret og offentliggjør liste over dette.

Det bør være opp til Helsedirektoratet å organisere oppdateringen av beredskapslisten på en hensiktsmessig måte. Ved alternativ 2, må direktoratet og Legemiddelverket legge opp gode rutiner slik at prosent-tillegget på maksimal AIP legges på riktige varenumre.

5.3.2 Prisfastsettelse legemidler

Dersom alternativ 2 i kapittel 5 gjennomføres, bør det fremkomme i legemiddelforskriftens bestemmelser om prisfastsettelse. Det kan gjøre ved en tilføyelse til § 12-2 i legemiddelforskriften (foreslått ny tekst understreket):

§ 12-2 Beregning av maksimal AIP

Maksimal AIP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fastsettes av Statens legemiddelverk.

Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av grossistenes beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.

Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.

5.4. Dimensjonering av pålagt legemiddelbeholdning

Helsedirektoratets risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser) er basert på medisinske vurderinger, vurderinger av leveringssikkerheten i forsyningskjeden og erfaringer fra tidligere mangelsituasjoner. Analysene er gjennomført etter innspill fra et bredt utvalg av medisinske fagmiljøer. En oppsummering av analysearbeidet er vedlagt denne rapporten/utredningen.

ROS-analysene ligger til grunn for utvalget på den foreslåtte listen (jf. 5.5.1 nedenfor). Når det gjelder å fastsette hvor stor mengde legemidler som skal beredskapssikres av hver legemiddelgruppe, er det den overordnede vurderingen at det mest hensiktsmessige er å stille et likt krav til alle disse legemidlene. Som omtalt tidligere, vil dagens ressursbruk kunne kompensere for kunne svare til en netto beredskapssikring av legemidler på 3 måneders bruk/omsetning. Vi har fått oppgitt fra en av de store grossistene at omløpshastigheten på lageret er cirka 13. Det vil si at lagerbeholdningen i gjennomsnitt skiftes ut 13 ganger per år og at grossistene normalt holder et lager som tilsvarer i underkant av en måneds forbruk. Grossistmodellen kan derfor gjennomføres ved et krav om at grossistens lagerbeholdning ikke skal falle under 4 måneders gjennomsnittlig omsetning for det enkelte varenummer.

5.5. Vedlikehold av modellen

5.5.1. Helsedirektoratets fastsettelse av liste

Helsedirektoratet foreslås å ha ansvaret for å fastsette liste over legemidler som skal beredskapssikres gjennom ordningen. Nedenfor er listen over legemiddelgrupper som er

| | | | |
|--------------------------------|----------------------|--|---------------------|
| Statens legemiddelverk | Telefon 22 89 77 00 | www.legemiddelverket.no | Kto. 7694 05 00903 |
| Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo | Telefaks 22 89 77 99 | post@legemiddelverket.no | Org.nr. 974 761 122 |

foreslått sikret ved oppstart av grossistmodellen. I det videre får Helsedirektoratet ansvar for å vedlikeholde listen og holde den tilgjengelig for aktørene. Det overlates til Helsedirektoratet å vurdere frekvens og omfang på revisjoner av listen. For oversiktens skyld bør det samtidig med endringer av listen også publiseres hvilket omfang (mengder) som skal beredskapssikres, samt størrelse på kompensasjon som er besluttet, herunder endringer på volum og kompensasjon.

| ATC-gruppe | Legemiddel | Aktuelle formuleringer |
|-------------------|----------------------------|-------------------------------|
| A10A | Insulin og analoger | Alle |
| B01AA03 | Warfarin | Perorale |
| C01CA24 | Adrenalin | Autoinjektorer |
| H04AA01 | Glukagon | Alle |
| J04A | Legemidler mot tuberkulose | Perorale |
| J05AF | NRTI | Perorale |
| J05AR | Kombinasjoner mot HIV | Perorale |
| L04AA06 | Mykofenolat | Perorale |
| L04AA10 | Sirolimus | Perorale |
| L04AA18 | Everolimus | Perorale |
| L04AD01 | Ciklosporin | Perorale |
| L04AD02 | Takrolimus | Perorale |
| L04AX01 | Azatioprin | Perorale |
| N05BA01 | Diazepam | Parenterale og rektale |
| N05CD08 | Midazolam | Bukkale |

5.5.2. Legge til rette for innspill fra aktører og fagmiljøer

Det er foreslått at Helsedirektoratet skal ha ansvaret for å fastsette liste over beredskapslegemidler. Dette innebærer også å endre listen ved behov, basert blant annet på råd fra medisinske fagmiljøer og fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité. Beredskapskomitéen er nylig etablert, og det er hensiktsmessig å bruke komitéen for å diskutere terapiendringer, innhente innspill fra fagmiljøer og fra forsyningskjeden for

legemidler slik at det sikres at endringer som har betydning for utvalg av legemidler som må beredskapssikres blir fanget opp og vurdert.

5.6. Praktisering av ordningen med beredskapssikrede legemidler

5.6.1. Varslede mangelsituasjoner

Plikten til å beredskapssikre legemidlene på listen gjelder absolutt. Men det sier seg selv at hvis produsenten får leveringsvansker, kan ikke nivået opprettholdes.

Legemiddelverket foreslår at i de tilfellene der leverandør har varslet Legemiddelverket om en mangelsituasjon for legemidler (jf. legemiddelforskriften § 8-6), bortfaller beredskapsplikten midlertidig, slik at det blir anledning for grossistene å selge legemidler slik at beredskapsnivået faller under det pålagte nivået uten at det foreligger risiko for sanksjoner for grossisten.

5.6.2. Reduserte leveranser fra leverandørene

Legemiddelgrossistforeningen har uttrykt bekymring for hvorvidt leverandørene vil være villige til å effektivere økte bestillinger av legemidler, særlig i forbindelse med oppstart av grossistmodellen. Helsedirektoratet og Legemiddelverket bør understøtte implementeringsfasen og gi god informasjon om beredskapsplikten og hvilke legemidler som er omfattet av den, slik at det avhjelper en eventuell skepsis fra leverandørene til å levere større ordrer i starten. Når oppbygging av lagerbeholdning er gjennomført, vil igjen etterspørselen normaliseres og bli likt dagens nivå.

5.6.3. Oppfølging

Plikten til å beredskapssikre legemidlene er foreslått innrettet slik at det settes et absolutt minimumsnivå som det ikke aksepteres at beholdningen faller under, jf. kap 5.4. I praksis vil aldri lagerbeholdningen ligge fast på et bestemt antall pakninger, og grossistsalg av legemidler skjer daglig, slik at det må være et handlingsrom for grossistene her.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Kostnader ved administrasjon av kompensasjonsordningen er omtalt under kapittel 5.

Når det gjelder tilsyn med ordningen, foreslår vi at det inkluderes som fast punkt ved gjennomføring av Legemiddelverkets inspeksjoner med legemiddelgrossister. Dette vil

ikke endre på tilsynsfrekvens, slik at dette tiltaket vil ikke øke kostnadene for gjennomføring av grossistinspeksjoner.

Hvis det er ønskelig med ekstra fokus på ordningen, vil det være mulig å gjennomføre stikkprøvebasert tilsyn ved å be om innrapportering fra grossist av faktisk lagerbeholdning for et utvalg av legemidlene på listen. Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere om det er ønskelig med et slikt tiltak. Det utløser i så fall behov for arbeidsinnsats både hos tilsynsmyndigheten (Legemiddelverket) og hos aktørene (grossistene). Ved brudd på beredskapsplikten, vil det være anledning til å gi pålegg og sanksjoner på samme måte som for øvrige områder innenfor legemiddelområdet. Hjemler som er aktuelle er i legemiddeloven §§ 14 og 28, samt grossistforskriften § 2b. I forbindelse med revisjon av grossistforskriften vil det (uavhengig av denne utredningen) bli vurdert hvorvidt de gjeldende bestemmelsene i § 2b bør oppdateres.

7. Vedlegg

Oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2014

Detaljert bestilling til Statens Legemiddelverk 31. oktober 2014

Rapport IS-1993 fra Helsedirektoratet: «Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan»

Delrapport til IS-1993: «Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap» (PWC)

Oppsummering ROS-analyser fra Helsedirektoratet («Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten»)

Finsk regelverk; Lag om obligatorisk lagring av läkemedel (19.12.2008/979) og Statsrådets förordning (SRF) om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008)

Excel-fil med modell for beregning av prosent-sats for eventuell kompensasjon som økt maksimal AIP

www.legemiddelverket.no

| AtcGruppe | AtcGruppeTekst | Formuleringstype | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | | AIP/pakning |
|-------------|--|--|------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------|
| | | | Antall pakninger | Aip-verdi | Antall pakninger | Aip-verdi | Antall pakninger | Aip-verdi | Antall pakninger | Aip-verdi | Antall pakninger | Aip-verdi | |
| A10A | INSULINER OG ANALOGER | Alle | 1 004 240 | 274 096 756,91 | 937 145 | 247 527 097,61 | 952 894 | 248 758 746,50 | 977 065 | 239 356 478,66 | 994 482 | 247 306 110,92 | 249 |
| B01AA03 | WARFARIN | Perorale | 649 207 | 48 863 792,56 | 626 020 | 45 877 552,31 | 643 602 | 46 722 960,80 | 584 436 | 42 143 295,61 | 513 797 | 38 144 317,29 | 74 |
| C01CA24 | ADRENALIN | Autoinjektorer (Ferdigfylte sprøyter) | 29 560 | 8 614 232,61 | 29 904 | 8 513 192,92 | 35 745 | 9 656 098,53 | 35 681 | 9 140 296,89 | 41 111 | 10 513 247,13 | 256 |
| H04AA01 | GLUKAGON | Alle | 16 452 | 3 003 825,82 | 16 285 | 2 756 921,10 | 16 152 | 2 935 274,88 | 16 499 | 3 082 141,36 | 17 085 | 3 232 125,00 | 189 |
| J04A | MIDLER TIL BEHANDLING AV TUBERKULOSE | Perorale | 9 732 | 4 649 027,93 | 9 278 | 4 126 949,79 | 10 368 | 4 523 620,70 | 10 727 | 4 821 586,11 | 10 371 | 5 137 760,34 | 495 |
| J05AF | NUKLEOSID OG NUKLEOTID REVERSTRANSKRIPITASE-HEMMERE | Perorale | 5 208 | 13 354 939,46 | 4 999 | 12 908 648,45 | 5 681 | 14 971 212,86 | 6 417 | 17 111 545,00 | 7 229 | 18 846 122,19 | 2607 |
| J05AR | ANTIVIRALE MIDLER TIL BEHANDLING AV HIV INFEKSJONE | Perorale | 32 093 | 138 769 375,44 | 31 462 | 134 050 765,16 | 34 197 | 146 056 392,37 | 36 804 | 160 726 728,24 | 39 344 | 185 847 406,96 | 4724 |
| L04AD01 | CIKLOSPORIN | Perorale | 68 525 | 63 544 789,84 | 66 146 | 56 838 023,59 | 62 560 | 49 891 782,75 | 60 453 | 44 610 355,30 | 58 074 | 44 682 916,55 | 769 |
| L04AD02 | TAKROLIMUS | Perorale | 42 878 | 51 262 352,90 | 40 085 | 44 334 959,33 | 49 919 | 43 144 022,88 | 50 023 | 41 194 068,02 | 57 876 | 45 959 031,05 | 794 |
| L04AX01 | AZATIOPRIN | Perorale | 46 924 | 3 510 560,99 | 47 266 | 3 534 448,04 | 49 895 | 3 749 000,09 | 52 094 | 3 905 801,91 | 53 392 | 4 005 658,46 | 75 |
| L04AA06 | MYCOFENOLSRYRE | Perorale | 66 189 | 59 638 378,36 | 68 530 | 32 002 377,79 | 72 714 | 28 464 466,73 | 76 956 | 25 663 164,76 | 80 149 | 26 443 239,67 | 330 |
| L04AA10 | SIROLIMUS | Perorale | 713 | 3 508 498,75 | 936 | 4 515 606,45 | 875 | 4 129 672,59 | 1 067 | 4 760 699,35 | 1 170 | 5 197 662,41 | 4442 |
| L04AA18 | EVEROLIMUS | Perorale | 5 528 | 14 339 324,04 | 5 993 | 16 570 292,57 | 7 228 | 19 332 084,43 | 7 925 | 21 274 787,49 | 8 338 | 23 294 692,75 | 2794 |
| N05BA01 | DIAZEPAM | Parenterale og rektale | 50 982 | 5 343 866,19 | 50 134 | 5 925 873,30 | 48 356 | 5 696 766,58 | 48 584 | 5 804 417,44 | 48 686 | 5 962 484,64 | 122 |
| N05CD08 | MIDAZOLAM | Bukkale (varenummerliste) | | | | | | | 2 969 | 2 050 166,60 | 8 588 | 5 931 748,92 | 691 |
| Alle | Alle | Alle | 2 028 231 | 692 499 721,80 | 1 934 185 | 619 482 708,41 | 1 990 186 | 628 032 102,69 | 1 967 699 | 625 645 532,74 | 1 939 691 | 670 504 524,28 | 346 |
| | Gjennomsnittlig AIP per pakning | | | 341 | | 320 | | 316 | | 318 | | 346 | |
| | Tillegg som % av maks AIP, per år | | | 0,72 % | | 0,81 % | | 0,80 % | | 0,80 % | | 0,75 % | |
| | Tillegg som % av maks AIP i gjennomsnitt perioden 2010 - 2014: | | | | | | | | | | | 0,77 % | |

Økonomisk ramme, kr 5 000 000

ANSLAG PÅ KAPITALKOSTNAD VED ØKT LAGERBINDING - GROSSISTMODELLEN

Alle kronebeløp i hele millioner

Årsomsetning AIP av legemidler på beredskapslisten (2014, Farmastat)

670 mill kroner

Omløpshastighet på lager

13 opplyst fra Apotek1 v/Garmo og Swanstrøm, telefon 23. mars

Gjennomsnittlig lagerbeholdning i % av årsumsetning

7,7 %

Nytt minimumskrav til lagerbeholdning i antall måneders forbruk

3

Nytt minimumskrav til lagerbeholdning i % av årsumsetning

25,0 %

Økt lagerbeholdning i % av årsumsetning

17,3 %

Økt lagerbeholdning

116 mill kroner

Rentesats

4,5 %

Terje sjekket med Dnb-Bedrift hva det koster å låne for å finansiere varelager (telefon 26. mars). Svar 4,5 - 5 %

Økt kapitalkostnad ved økt beredskapslagring

5,2 mill kroner