

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 ivare tatt 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