

## Referat

---

Møte om:

Møteleder: Eirik Rødseth Bakka for Marit Endresen

Dato: 08.05.2015

Referent: Kjersti Aarskog

Saksnr: 13/1309-66

Til stede: Helsedirektoratet: Eirik Rødseth Bakka, Gunn Fredriksen (tlf) og Kjersti Aarskog.  
SLV: Steinar Madsen og Tor Arne Hotvedt.  
FHI: Britt Wolden.  
Helse-Midt RHF: Tormod Karlsen Bjånes (tlf. vara for Olav Spigset).  
Sykehusapotekforetakene HF: Anne Markestad.  
Meland kommune: Tord Moltumyr.  
Apotekforeningen: Per Kristian Faksvåg.  
LMI: Erling Ulltveit.  
Legemiddelgrossistforeningen: John Lind-Nilsen.  
Helse Sør-Øst RHF: Michael Vester (observatør).

Frafall: Olav Spigset, Tore Steen og Marit Endresen

### **Møtereferat nasjonal legemiddelberedskapskomite 28.4.2015**

Velkommen til Tor Arne Hotvedt som tar over for Ulrika Claesson fra SLV.

Møtet ble avbrutt pga. beredskapsøvelse, møterom måtte byttes og tiden ble knapp.

#### **1. Godkjenning av forrige møtereferat**

Møtereferatet godkjennes og ansvarskart for aktører innen legemiddelberedskap legges ved mandatet.

#### **2. Statusoppdatering fra Hdir**

SLVs og Hdirs samarbeid om dialog med HOD om leveringssikkerhet:

Helse- og omsorgsministerens svar til Stortinget på spørsmål om forsyningssikkerhet for legemidler ligger på Stortingets nettsider:

<https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=62302>

- Legemiddelverket utarbeider endelig forslag til «grossistmodell» for legemiddelberedskap for primærhelsetjenesten.

### **3. Status dagens leveringssituasjon fra SLV**

SLV orienterte kort om at har vært en økende trend i leveringssviktsituasjoner fra 44 i 2010 til 90 i 2014. Så langt ser 2015 ut til å bli et rekordår. Råvaremangel har vært hovedårsaken til at mangelsituasjoner oppstår, men de ser også andre grunner for sviktsituasjoner.

Stort sett er alle leveringssviktsituasjoner fra den senere tiden løst. SLV opplever at meldeplikten fra legemiddelindustrien ikke overholdes, der de skal melde om mulig situasjoner 2 måneder før en eventuell situasjon kan komme til å oppstå.

Teva har hatt leveringsstopp til Norge på alle legemidler uten patent. Generikafirma har ofte sviktsituasjoner. Dette har skapt store leveringssviktsituasjoner og temaet er bragt opp til HOD som er godt orientert.

Det ble diskutert om Norsk Industriforening for Generiske Legemidler NIGeL burde være medlem i nasjonal legemiddelberedskapskomite.

Det ble kommentert at injeksjonspreparater og uregistrerte legemidler ser ut til å være hovedproblemet for leveringssvikt knyttet til sykehuspreparater.

Sykehusapotekforetakene ser trender av leveringssituasjoner i Norge pga. råvareproblemer i USA. Det er dårlig informasjon og logistikken er heller ikke bra for eksempelvis et cytostatika som fluorouracil. Man diskuterte om LIS-anbudspreparater som blir faset ut fører til problemer og om legemidler som er brukt i særnorske terapianbefalinger også er utsatt for leveringssviktsituasjoner, eks Ketorax (ketomebidon).

FHI orienterte kort om leveringssituasjonen for vaksiner:

- Health Security Committee har varslet om vaksinemangel i enkelte europeiske land.
- Alle kikhostevaksiner får råvarer fra samme råvareleverandør.
- For BCG- og kikhostevaksiner er den norske beredskapen god der det er inngått langtidsavtaler og 6 måneders beredskapslager.
- Barnevaksinasjonsprogrammet har avtaler som sikrer beredskap i Norge.
- FHI har sikret gode avtaler med 2 leverandører for pandemivaksiner.

Legemidler godkjent etter sentral prosedyre i EMA har bedre leveringssikkerhet.

Komiteen var enig i at det er hensiktsmessig å ha status global/ europeisk/internasjonalt leveringssituasjon som et fast punkt på sakslisten for fremtidige møter.

### **4. Avtaler mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene fra Tord Moltumyr**

Tord Moltumyr, kommuneoverlege fra Meland kommune, orienterte om legemiddelberedskap i avtaler mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene, samt litt generelt om hvordan helsesamarbeidet er organisert interkommunalt.

Tjenesteavtale sier noe om akuttberedskap, der kommunen og foretak kan samarbeide om å følge opp nasjonale føringer.

Det foregår imidlertid ikke systematisk arbeid knyttet til forsyningssikkerhet.

Samhandlingsreformen fører til mer spesialisert behandling i kommunene. Avtalene vil bli omtalt i rapporten om legemiddelberedskap som RHFene skal levere HOD 1.7.2015. Det var enighet om at avtaler mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene bør vurderes når samhandling mellom aktører innen legemiddelberedskap diskuteres i nasjonal legemiddelberedskapskomite.

## **5. Produksjonsrapport**

Hdir tar sikte på å ferdigstille og oversende produksjonsrapporten til HOD innen 31.5.2015. Rapporten vil hovedsakelig omhandle nasjonal legemiddelproduksjon i beredskapsøyemed.

Per Kristian Faksvåg informerte om Apotekforeningens henvendelse til HOD om forslag til sluttsalgsgaranti for legemidler i serviceproduksjonsordningen. Henvendelsen og HODs svar ligger vedlagt. En sluttsalgsgaranti vil, ifølge HOD, være i strid med EUs legemiddeldirektiv. HOD har derfor bedt Hdir om å vurdere alternativer til en sluttsalgsgaranti i legemiddelberedskapskomiteen.

Det var enighet i komiteen om at beredskap koster og at det må belyses i den økonomiske modellen i rapporten.

Det kom innspill om at det i rapporten bør skilles på hva som nasjonal produksjon for beredskap og hva som er produksjon for ordinær forsyning.

Komiteens medlemmer støtter at utfordringer, tiltak og konsekvenser er belyst på en bra måte i dokumentet og at det ikke er vesentlige poeng som er utelatt.

## **6. Oppsummering**

Siste frist for komiteens innspill til Hdir på produksjonsrapporten er 15. mai 2015.

Hdir følger opp følgende punkter:

- Vurderer Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL) som medlem inn i nasjonal legemiddelberedskapskomite.
- Bearbeider skriftlige innspill fra komiteen på produksjonsrapporten. Innspill sendes Hdir, ved Eirik Rødseth Bakka eller Kjersti Aarskog, innen 15. mai 2015.
- Sender ut dagsorden, møtetidspunkt og sted for neste møte i komiteen. Tentativ møtedato vil være medio/ slutten av august 2015 med foreløpig dagsorden:
  - Status dagens leveringssituasjon fra SLV (fast punkt).
  - Status global/ europeisk/internasjonale leveringssituasjon (fast punkt):
    - Hdir har bestilt en redegjøring fra Legemiddelgrossistforeningen ved John Lind-Nilsen.

- Steinar Madsen/ Anne Markestad orienterer /oppsummerer fra møte i Danmark som skal avholdes i juni 2015.
- Hvordan kan samhandling best mulig ivaretas mellom aktører innen legemiddelberedskap (med skisse i ansvarskartet).



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Helsedirektoratet  
Postboks 7000 St. Olavs plass  
0130 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

14/4123

21.4.2015

### **Forsyningssvikt av legemidler - sluttsalgsgaranti serviceproduksjonsordningen**

Helse- og omsorgsdepartementet viser til vedlagte brev av 13. oktober 2014 fra Apotekforeningen. I brevet ber Apotekforeningen departementet om å vurdere forslag om sluttsalgsgaranti i mangelsituasjoner på legemidler hvor norsk serviceproduksjon er en løsning på forsyningssvikten.

En nasjonal beslutning om å sette et legemiddel i karantene til beredskapspreparatet er solgt ut, slik Apotekforeningen foreslår, vil tilsvare en midlertidig tilbaketrekning/suspensjon av legemidlets markedsføringstillatelse. Det følger av EUs legemiddeldirektiv at markedsførings-tillatelsen kun kan suspenderes av grunner gitt i direktivet, jf. artikkel 126. De vanlige grunnene fremgår av artikkel 116. Behov for å selge ut erstatningslegemidlet er ikke angitt som grunn til å suspendere markedsføringstillatelsen til et legemiddel. Apotekforeningens forslag vil derfor være i strid med direktivet.

Departementet anerkjenner Apotekforeningens bekymring for at kostnader i forbindelse med utvikling og produksjon i kombinasjon med manglende trygghet for salg kan føre til hinder for beredskapsproduksjon, og dermed redusere forsyningssikkerheten. Vi ber Helsedirektoratet vurdere alternative tiltak for å stimulere til beredskapsproduksjon, og antar at dette kan være et naturlig tema å drøfte i Nasjonal legemiddelberedskapskomité.

Med vennlig hilsen

Jan Berg (e.f.)  
avdelingsdirektør

Tor Ivar Kanestrøm  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Kopi til:

Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstuen	0301	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstuen	0301	OSLO
Statens legemiddelverk	Postboks 63 Kalbakken	0901	OSLO

**Vedlegg 1**



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO  
Att.: Helse- og omsorgsminister Bent Høie

Deres ref.

Vår ref.

Dato:

14/264 - 1

13.10.2014

## Forsyningssvikt av legemidler – sluttsalgsgaranti for norsk løsning

Forsyningssvikt av legemidler har vært et økende problem de senere år. Vi diskuterte senest mangel på morfin med statsråden i møte i februar i år, og var da inne på mulige tiltak som kan redusere de problemene dette skaper for norske pasienter.

Legemiddelmangel kan føre til at pasienter ikke får den legemiddelbehandling de skal ha. Norsk apotekproduksjon, via serviceproduksjonsordningen, kan av og til være løsningen ved langvarig forsyningssvikt. En mangelsituasjon på sterile morfinprodukter oppstod i 2014 og vil fortsette i 2015. Serviceproduksjonsordningen har i den anledning startet produksjon av to ulike preparater for å dekke mangelen.

Når serviceproduksjonsordningen - etter avtale med Legemiddelverket - etablerer et midlertidig preparat for å dekke et nasjonalt behov for legemidler, er det viktig å ha en viss trygghet for salg. Utviklings- og produksjonskostnadene er høye. Hvis produserte enheter ikke blir solgt ut, betyr det et økonomisk tap. Risikovurderingen av dette må gjøres i hvert enkelt tilfelle før det besluttes å starte produksjon. Manglende trygghet og høy risiko kan være til hinder for at beredskapsproduksjon blir gjennomført.

Vi mener dette kan løses med en form for sluttsalgsgaranti. Når det industrifremstilte legemidlet igjen kommer på markedet, må det settes i «karantene» til beredskapspreparatet er solgt ut. Denne perioden kan være for eksempel på maksimum to måneder. Perioden må selvfølgelig tilstrebes å være så kort som mulig. En tett og god kommunikasjon mellom aktørene vil bidra til dette. Et slikt tiltak vil redusere risikoen, og dermed senke terskelen for å beslutte oppstart av produksjon i en mangelsituasjon.

Serviceproduksjonsordningen ble i sin tid dannet av apotekbransjen etter ønske fra helsemyndighetene. Ved å sentralisere norsk apotekproduksjon sikres norske pasienters tilgang på legemidler som ikke er å skaffe på annen måte. Preparatene kalles NAF-preparatene og blir i dag produsert ved seks produksjonsanlegg i Norge. Produksjonsenhetene bidrar således til å opprettholde kompetanse, miljø og operative anlegg for flere legemiddelformer. Serviceproduksjon AS er heleid datterselskap av Apotekforeningen, har produktansvaret for preparatene og tar kostnaden knyttet til utvikling av preparatene.

Norges Apotekerforening  
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo  
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00  
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550  
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no  
www.apotek.no

De sterile morfinpreparatene som er omtalt her, produseres ved Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet.

Vi ber helseministeren vurdere forslaget om sluttsalgsgaranti i mangelsituasjoner på legemidler hvor norsk serviceproduksjon er en løsning på forsyningssvikten.

Med vennlig hilsen  
APOTEKFORENINGEN



Per Torgeir Lund  
adm. direktør

SERVICEPRODUKSJON AS



Per Steinar Lund  
daglig leder