

## Referat

Møte om: Nasjonal legemiddelberedskapskomité

Møteleder: Marit Endresen

Dato: 07.09.2015

Referent: Eirik Rødseth Bakka

Saknr: 13/1309-73

Til stede: Marit Endresen, Benjamin Endré Larsen og Eirik Rødseth Bakka, Helsedirektoratet; Britt Wolden, Nasjonalt folkehelseinstitutt; Steinar Madsen og Tor Arne Hotvedt, Statens legemiddelverk; Anne Markestad, Sykehusapotekforetakene; Tormod Karlsen Bjånes (for Olav Spigset), De regionale helseforetakene; Michael Vester (observatør), Helse Sør-Øst RHF; Erling Ulltveit, LMI; Tore Solbu, NIGEL; Tord Moltumyr, Meland kommune

### Møtereferat - møte i Nasjonal legemiddelberedskapskomité 7. september 2015

1. Referat fra forrige møte
  - a. Godkjent, ingen merknader.
2. Status fra Legemiddelverket
  - a. 109 mangelsituasjoner så langt i år. Antall mangelsituasjoner i år blir trolig det høyeste noensinne.
  - b. Mangelsituasjonene omfatter svært ofte legemidler til bruk i sykehus.
  - c. Mangel på Rimstar, kombinasjonstablett mot tuberkulose. Utenlandske pakninger er tilgjengelig.
  - d. Mangel på aciklovir injeksjonsvæske.
  - e. Mangel på fomepizol, antidot mot metanol- og etylenglykolforgiftning.
  - f. Langsiktig forsyning av meropenem er fortsatt usikker, men situasjonen er bedret av at det er tilgang på legemidler fra en produsent uten norsk MT.
3. Status fra legemiddelgrossistene
  - a. Utsatt til neste møte.
4. Oppsummering fra møte i Danmark juni 2015
  - a. Kort orientering fra Anne Markestad og Steinar Madsen om møte med danske Amgros om innkjøpsavtaler og legemiddelmangler.

5. Informasjon om ny grossistmodell for beredskapssikring
  - a. Helsedirektoratet ønsker bistand fra LMI for å informere LMIs medlemmer om ny grossistmodell og forventet økt etterspørsel av legemidler når beredskapslagrene bygges opp.
  - b. Det bør vurderes å innføre tiltak for å sikre at legemidler omfattet av beredskapsplikten ikke blir reeksportert.
6. Legemiddelmeldingen
  - a. Kort diskusjon, ingen oppfølging om legemiddelmeldingen.
  - b. Komiteen bør få anledning til å gi innspill til kommende stortingsmelding om samfunnssikkerhet og beredskap.
7. Ansvarskart
  - a. Ingen kommentarer til ansvarskartet.
8. Eventuelt
  - a. Vaksinstatus: Forverring siden forrige møte. Det er underproduksjon av vaksiner – særlig av BCG-vaksine og vaksine mot kikhoste. Norges langsiktige anbudsavtaler sikrer forsyningen, men BCG-vaksine rasjoneres etter en fordelingsnøkkel.
  - b. Ebolaevaluering: Helsedirektoratets evaluering av norsk innsats mot ebola sendes til HOD i løpet av høsten.
  - c. Møte om legemiddelberedskap og mangelsituasjoner arrangeres **4. november** i auditoriet i Helsedirektoratet.

#### Oppfølgingspunkter

- Legemiddelverket varsler om mangel på fomepizol infusjonsvæske i FEST og på sine nettsider.
- Helsedirektoratet, i samarbeid med Giftinformasjonen ved FHI, informerer RHF-ene om Legemiddelverkets varsel og Giftinformasjonens behandlingsanbefalinger om bruk av etanol som alternativ til fomepizol ved metanol- og etylenglykolforgiftning.
- Informasjon om vaksinetilgang fra FHI innføres som fast punkt på dagsorden i fremtidige møter.
- Legemiddelgrossistforeningen, ved John Lind-Nilsen, informerer om internasjonale trender i legemiddelforsyningen i neste møte.
- Helsedirektoratet, i samarbeid med Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, vurderer å ta initiativ til et møte med HOD om forsyningssikkerhet.
- Helsedirektoratet utarbeider et forslag til notat og figur som gir en klarere beskrivelse av komiteens rolle og avgrensninger.
- Helsedirektoratet avklarer mulighet til å gi innspill til kommende stortingsmelding om samfunnssikkerhet og beredskap.

Komiteen ser med bekymring på situasjonen som ble beskrevet i møtet. Dagens utvikling med et økende antall rapporterte mangelsituasjoner fra Legemiddelverket og begrenset vaksinetilgang er urovekkende.