

Møte Nasjonal legemiddelberedskapskomiteReferat

Møteleder: Kirsten Hjelle

Dato: 05.06.2018

Referent: Kirsten Hjelle

Saksnr: 13/1309-97

Til stede:

Cathrine Klerck, Legemiddelverket; Tord Moltumyr, Meland kommune; John Lind-Nilsen, Legemiddelgrossistene; Erling Ulltveit, LMI; Olav Spigset, Helse Midt; Michael Vester, Helse Sør-Øst; Anne Markestad, Sykehusapotekene HF; Marit Måge, HOD; Vibeke Thrane, Kirsten Hjelle, Helsedirektoratet

Referat fra Nasjonal legemiddelberedskapskomite 5. juni 20181. Godkjenning av dagsorden og referat fra forrige møte

Ingen merknader

2. Pågående mangelsituasjoner

## a) Legemiddelverket:

- 230 nye saker per 05.06.18.
- Adalat 10 mg er avregistrert
- 15-20 avregistreringer hittil i år, bla. Diclocil pulv til inj og Pentrexyl inj (bruker nå legemiddel uten norsk MT).
- Doxycyclin inj kan ikke skaffes. Har ikke norsk MT.
- Avregistreringer bør følges opp.

Legemiddelverket arbeider med å utvikle et varslingsystem til den enkelte pasient som kan brukes ved legemiddelmangel eller tilbakekallinger.

## b) Folkehelseinstituttet

- Ingen store mangler (meddelt per e- mail)

3. Rasjonering ved truende eller etablert svikt i legemiddelforsyningen v/Legemiddelverket

Legemiddelverket har mottatt oppdrag fra HOD vedrørende rasjonering. Oppdraget gjelder både primær- og spesialisthelsetjenesten, og det er i denne sammenheng viktig å ha et system hvor avgjørelser kan tas raskt.

Legemiddelverket vil fokusere på hjemmel for rasjonering, og i den forbindelse foreslå endringer i apotekloven og legemiddeloven. I denne sammenheng er det vurdert at det ikke er aktuelt å endre helseberedskapsloven.

Etter ønske fra HOD vil fokus være på redusert tilgang av legemidler, ikke krig og katastrofer. Ifølge HOD vil Legemiddelverket også få et oppdrag som omhandler prioritering.

Dette punktet følges opp på neste møte i komiteen.

#### 4. HIV-legemidler: grossistforskriften og HF-finansierte legemidler v/ Helsedirektoratet

Saken gjelder en henvendelse fra Sykehusinnkjøp. Når det gjelder HF-finansierte legemidler og H-resepter omfatter dette alle grossister og alle apotek.

Hensiktmessigheten av å ha HF- finansierte legemidler på grossistforskriftens liste over legemidler som omfattes av 2mnd lager hos grossistene vil bli vurdert i prosjektet " Foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen".

Sykehusinnkjøp vil bli involvert i denne vurderingen. Prosjektgruppen vil be om et møte med Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler.

#### 5. Status serviceproduksjon v/ Reidun Ree, leder av Serviceproduksjon

Norsk apotekproduksjon sikrer tilgjengeligheten av nødvendige legemidler som ikke tilbys av farmasøytisk industri

Serviceproduksjon er et heleid datterselskap av Apotekforeningen og koordinerer produksjon av NAF-preparatene mellom aktørene.

- Sykehusapoteket Oslo og Haukeland sykehusapotek produserer sterile legemidler for lagerhold og magistrellt for flere apotekkjeder
- Kragerø tablettproduksjon
- Boots apotek Lørenskog har magistrell produksjon
- Ås produksjonslab (eies av Curida) produserer ikke-sterile flytende preparater

Enkelte NAF-produkter ble tidligere produsert hos Sanivo Pharma AS som avviklet driften innen mai 2018. Curida AS starter salg av ID-garanterte råvarer fra august 2018.

#### 5. Prosjektet: Ny vurdering av legemiddelberedskapen v/ Helsedirektoratet

I tildelingsbrevet for 2018 har Helsedirektoratet fått i oppdrag å " Foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte".

Det er etablert en styringsgruppe og prosjektgruppe. Legemiddelberedskapskomiteen inngår i referansegruppen og er innkalt til møte for å lage et visuelt bilde av nåsituasjonen og vil også delta på møte for å utarbeide en ROS-analyse.

<https://helsedirektoratet.no/nyheter/vil-reducere-sarbarheten-for-legemiddelmangel>

DSBs Risikoanalyse av legemiddelmangel <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

#### 6. Informasjon fra aktuelle møter.

Marit Måge refererte fra møte i EU- kommisjonen vedrørende grossist- og parallell eksport. Enkelte land har satt i gang tiltak for å begrense parallell eksport

#### 7. Distribusjon av jodtabletter

I tildelingsbrevet for 2018 har Helsedirektoratet fått i oppdrag å:

- Intensivere informasjonsarbeidet mot fylkesmennene for å gjøre alle kommuner oppmerksomme på at de kan bestille jodtabletter fra det sentrale lageret.

- Følge opp anbefalingen om salg av reseptfrie jodtabletter i apotek, samt utarbeide kommunikasjonsstrategi.
- Vurdere behovet for og kostnaden ved å etterfylle med jodtabletter på det sentrale lageret.
- Helsedirektoratet skal i arbeidet med å følge opp anbefalingen om salg av reseptfrie jodtabletter i apotek legge vekt på at informasjonen når alle deler av befolkningen, samt rapportere jevnlig til HOD våren 2018 på fremdriften av arbeidet
- Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utarbeide en kommunikasjonsplan, tilrettelegge for salg av reseptfrie jodtabletter via apotek og å vurdere om det er behov for å etterfylle sentralt lager. Dette oppdraget utføres i samarbeid med de andre etatene.

En kort rapport oversendes HOD før sommeren. Konklusjonen i forslag til rapport ble gjennomgått med komiteen.