

Ny vurdering av nasjonal legemiddelberedskap

Tiltakene slik de ble vurdert i workshop 21. november 2018

Tiltakets beskrivelse	Problemområde	Gruppe	Nytt tiltak?	No-brainer	Forkastes	Effekt	Gjennomførbarhet	Begrunnelse
"Gulroteffekt mot produsentene"	Uklare rutiner	1	Ja			Medium	Medium	Vil kunne bidra til at flere legemidler blir markedsført.
Avklare og formalisere ansvarsfordeling og varslingsrutiner blant aktørene	Uklare rutiner	3				Høy	Medium	[tomt]
Avklare og formalisere ansvarsfordeling og varslingsrutiner blant aktørene	Uklare rutiner	1				Lav/Medium	Lav/Medium	Eventuelt deles i to: primær- og spesialisthelsetjenesten Melding i FEST Varsel når alt skal [uleselig]
Avklare og formalisere ansvarsfordeling og varslingsrutiner blant aktørene	Uklare rutiner	2				Høy	Lav/Medium	[uleselig] Ingen oversikt i dag
Avtaler med to MT-innehavere, ekstra kompensasjon for mer forutsigbar forsyning, og/eller internasjonale samarbeid	Lite beredskap i avta	1				Medium/Høy	Medium	Se i sammenheng med LIS-anbud og klausuler og samordning av innkjøp av legemidler på nasjonalt nivå
Beredskapslager hos spesialisthelsetjenestens grossist vurderes på nytt ved inngåelse av ny grossistavtale (både omfang og innhold i fokuslagrene)	Utilstrekkelig bereds	3				Medium	Medium	Beredskap vs. drift Finansiering Anbudstekst [uleselig]
Beredskapslager hos spesialisthelsetjenestens grossist vurderes på nytt ved inngåelse av ny grossistavtale (både omfang og innhold i fokuslagrene)	Utilstrekkelig bereds	2	Ja					Ligger i G20/21-arbeidet
Etablere beredskapsavtaler med relevante produksjonsbedrifter	Forsvaret lener seg ɾ Forsv.		Ja					
Felles nasjonale eller nordiske anbud, anbud med varighet over flere år og en fordeling av anbud med flere leverandører	Lite beredskap i avta	1				Medium/Høy	Lav	Flere år kan være problematisk ifm. patenterutgåelse
Forbedre sikkerheten i IKT-systemene som inngår i forsyningskjeden for legemidler	Annet	1	Ja					
Forbedre sikkerheten i IKT-systemene som inngår i forsyningskjeden for legemidler	Annet	3				Lav	Lav/Medium	Pluss rutiner for håndtering ved svikt i IKT
Forbedre sikkerheten i IKT-systemene som inngår i forsyningskjeden for legemidler	Annet	2				Medium	Lav	
Gi ut anbefalte terapeutiske alternative behandlinger, både 1. og 2. hånds anbefalinger, hensyntatt forsyningsikkerhet	Ingen føringer for fo	1				Lav/Medium	Medium/Høy	NEL Retningslinjer Terapialternativer [uleselig]
Gjennomføre jevnlig beredskapsøvelser på tvers av nivåene i helsetjenesten, med spesielt fokus på legemiddelforsyning og langt nok tilbake i forsyningskjeden	Manglende etterlev	3				Medium/Høy	Medium	Øvelse avdekker kompleksitet, lettere å lage rutiner
Gjennomføre jevnlig beredskapsøvelser på tvers av nivåene i helsetjenesten, med spesielt fokus på legemiddelforsyning og langt nok tilbake i forsyningskjeden	Manglende etterlev	1				Medium	Medium	Øker bevisstgjøring
Gå bort fra nasjonal markedsføringstillatelse, over til europeisk	Annet	1				Lav/Medium	Medium	Nordisk
Gå bort fra nasjonal markedsføringstillatelse, over til europeisk	Annet	3	Ja					Har europeisk MT Justere språkkrev? Bruker ureg ved behov
Gå bort fra nasjonal markedsføringstillatelse, over til europeisk	Annet	2				Lav/Medium	Lav	På generika
Gå opp rammene for Serviceproduksjon i Norge	Lite egenproduksjon	2				Lav	Høy	Lav effekt (lavt volum), begrenset nytteverdi Dagens regelverk må oppdateres/endres
Hvis MT i Norden, gi MT i Norge	Annet	1	Ja			Medium	Lav	Stimulere til MT for legemidler som selges på registreringsfritak i Norge

Ikke identitetskontroll på råvarer fra nordiske land	Lite egenproduksjon	2		Medium	Lav	Vil spare tid og generelt hassle -> økte muligheter for produksjon Norge bør "bare" gjøre
Ikke-kommersielle legemiddelfirmaer på nordisk/europeisk basis	Lite egenproduksjon	2		Lav/Medium	Lav	Amgros eid av de danske regionene vurderer dette
Incentiver for etablering av europeiske produksjonsanlegg når det gjelder antibiotika	Lite egenproduksjon	2	Ja			Ikke gjennomførbart Bidrar med bedre miljøkrav
Informere legemiddelprodusenter om at Legemiddelverket på sine nettsider utlyser ønske om flere aktører for gitte legemidler på det norske marked	Annet	1		Medium	Medium	Hva legges ut her? Hvem kan legge ut her? Barnelegemidler Både produsent og helsetjenesten bør kunne legge ut ønsker Kontaktmøte mellom LMI og SLV
Informere legemiddelprodusenter om at Legemiddelverket på sine nettsider utlyser ønske om flere aktører for gitte legemidler på det norske marked	Annet	3		Lav	Lav	Informere er ikke tilstrekkelig
Informere legemiddelprodusenter om at Legemiddelverket på sine nettsider utlyser ønske om flere aktører for gitte legemidler på det norske marked	Annet	2	Ja			Er i prosess, presenteres i høst
Inkludere Forsvaret i spesialisthelsetjenestens grossistanbud	Forsvaret lener seg r Forsv.		Ja			
Inkludere Forsvaret i spesialisthelsetjenestens LIS-anbud	Forsvaret lener seg r Forsv.		Ja			
Inkludere legemiddelberedskap i fylkesmennenes tilsyn med kommunene	Manglende etterlevr	3	Ja			
Inkludere legemiddelberedskap i fylkesmennenes tilsyn med kommunene	Manglende etterlevr	1		Lav	Høy	Definere hva som er avvik Kommunene trenger en kravspesifikasjon med tanke på legemiddelberedskap
Innføre lovhjemmel for prioritering (inkludativ håndheving av denne)	Ingen føringer for fo	1		Medium/Høy	Høy	Legemiddelverket arbeider med dette
Innføre lovhjemmel for rasjonering og prioritering i de tilfeller hvor helseberedskapsloven har trådt i kraft (inkludativ håndheving av denne)	Ingen føringer for fo	1		Høy	Høy	Ved neste revisjon (2019)
Innføre lovhjemmel for rasjonering ved redusert tilgang (inkludativ håndheving av denne) (som foreslått av SLV i deres arbeid)	Ingen føringer for fo	1	Ja			
Innføre sanksjoner mot legemiddelprodusentene ved manglende varsling om legemiddelmangel/avregistrering til Legemiddelverket	Uklare rutiner	3		Lav	Høy	Gross [uleselig] Ifm. MT QP registr. alle Mter SÅ bøter
Innføre sanksjoner mot legemiddelprodusentene ved manglende varsling om legemiddelmangel/avregistrering til Legemiddelverket	Uklare rutiner	1	Ja			Norge blir påvirket internasjonalt
Innføre sanksjoner mot legemiddelprodusentene ved manglende varsling om legemiddelmangel/avregistrering til Legemiddelverket	Uklare rutiner	2	Ja			I gang (hos HOD nå?)
Innkjøp av virkestoff og råvarer for definerte legemidler	Lite egenproduksjon	2		Lav	Medium/Høy	Må produseres i Norge - begrenset verdi Enkelte substanser
Legemiddelberedskap i fylkes- og kommune-ROS	Manglende etterlevr	3	Ja			Fylke og kommuner mangler kompetanse - ergo lite å hente
Legemiddelberedskap i fylkes- og kommune-ROS	Manglende etterlevr	1		Medium	Høy	

Legemiddelberedskap inn i avtaler om legemidler mellom apotekkjeder og kommuner	Lite beredskap i avta	1		Medium	Medium	
Legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler mellom HF og kommuner	Lite beredskap i avta	1		Medium	Lav/Medium	
Legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler mellom sykehusapotek og kommuner	Lite beredskap i avta	1		Lav	Lav	St. Olav og nærliggende kommuner arbeider med en avtale Revisjon av avtaler Juridisk vurdering, forskriftsendring?
Legge til rette for økt nasjonal eller nordisk produksjon av legemidler økonomisk, politisk og regulatorisk	Lite egenproduksjon	2		Lav	Lav	Dette handler om norsk industripolitikk
Lovfeste krav til beredskapslagring i kommunal regi	Utilstrekkelig bereds	3		Lav	Lav	
Lovfeste krav til beredskapslagring i kommunal regi	Utilstrekkelig bereds	2	Ja			Tror ikke at de får til rullering, behov varierer hele tiden
Lovfeste krav til beredskapslagring på nasjonalt, regionalt (spesialist) og lokalt (primær) nivå	Utilstrekkelig bereds	3		Høy	Medium	Mangel vs. krise Finansiering Har noe i dag, utvide ordning Hvis ikke tilgang?
Lovfeste krav til beredskapslagring på nasjonalt, regionalt (spesialist) og lokalt (primær) nivå	Utilstrekkelig bereds	2		Lav	Lav	I dag: Grossistlager (primær) regulert i grossistforskriften, spesialist (grossistkontrakt) Komplekst å styre lageret Har andre metoder
Lære av Næringsdepartementet når det gjelder forsyningssikkerhet	Annet	1		Lav	Lav	?
Lære av Næringsdepartementet når det gjelder forsyningssikkerhet	Annet	3	Ja			
Lære av Næringsdepartementet når det gjelder forsyningssikkerhet	Annet	2	Ja			Dette har bransjen god kunnskap om
Mangelinfo	Uklare rutiner	3	Ja	Medium	Medium	Tilpasset forbruker ved mangel Dagens løsning ikke [uleselig]
Opprette instans for rask deteksjon/analyse og varsling om en sannsynlig/oppstått mangel i primærhelsetjenesten (tilsvarende Mangelsenteret i spesialisthelsetj.)	Uklare rutiner	3		Høy	Lav/Medium	Admin God tilgang til info om [uleselig]
Opprette instans for rask deteksjon/analyse og varsling om en sannsynlig/oppstått mangel i primærhelsetjenesten (tilsvarende Mangelsenteret i spesialisthelsetj.)	Uklare rutiner	1		Høy	Lav/Medium	Viktig med samarbeid med spesialisthelsetjenesten [uleselig] Finansiering
Opprette instans for rask deteksjon/analyse og varsling om en sannsynlig/oppstått mangel i primærhelsetjenesten (tilsvarende Mangelsenteret i spesialisthelsetj.)	Uklare rutiner	2		Medium	Medium	Stort behov, må få opp ny struktur
Opprette sentralt nettsted med oversikt over alle mangler og varsler som er sendt/publisert	Uklare rutiner	3		Lav	Medium	Med regulering
Opprette sentralt nettsted med oversikt over alle mangler og varsler som er sendt/publisert	Uklare rutiner	1		Lav	Høy	Begrenset effekt [uleselig] Lett å gjennomføre [uleselig]
Opprette sentralt nettsted med oversikt over alle mangler og varsler som er sendt/publisert	Uklare rutiner	2		Høy	Medium	Tar tid (EIK), brukervennlighet (+ Mangelstedet) Finnes hos SLV i dag Forbedringstiltak: - Apotek -> koble til EIK - Mer spesifikk info samlet - Excel er ikke så brukervennlig

Opprette varslingsom legemiddelmangel i journalsystemer	Uklare rutiner	3		Medium	Medium	[uleselig] admin [uleselig] løsning [uleselig] allmenn/spesialist [uleselig]
Opprette varslingsom legemiddelmangel i journalsystemer	Uklare rutiner	1		Lav	Lav/Medium	
Opprette varslingsom legemiddelmangel i journalsystemer	Uklare rutiner	2		Medium	Lav	Finnes for e-resept, ikke for de som er på sykehus, institusjoner (kommunen)
Opprette varslingsystem mot befolkningen eller pasientgrupper	Uklare rutiner	3		Lav	Lav	Komplisert og kan være mot sin hensikt Utvalgte ja, [uleselig] legge og ikke [uleselig]
Opprette varslingsystem mot befolkningen eller pasientgrupper	Uklare rutiner	1		Medium	Medium	Datatilsynet [uleselig]
Opprette varslingsystem mot befolkningen eller pasientgrupper	Uklare rutiner	2		Høy	Lav	Viktig å få ut info, komplisert med samtykke (1 gang / foreslått) [uleselig]
Pålegg til grossistene om å varsle SLV i mangelsituasjoner	Uklare rutiner	3		Medium	Høy	Spesifisere når og hva som varsles. Bra tiltak.
Pålegg til grossistene om å varsle SLV i mangelsituasjoner	Uklare rutiner	1		Medium	Lav/Medium	Nyttig info i tillegg til det de får fra leverandører
Pålegg til grossistene om å varsle SLV i mangelsituasjoner	Uklare rutiner	2		Medium	Høy	Varsler tidvis nå, regelverksendring
Samordne beredskapsbehov med spesialisthelsetjenesten	Forsvaret lener seg på Forsv.		Ja			
Samordning av innkjøp av legemidler på nasjonalt nivå (Norge som én kunde)	Lite beredskap i avtatte	1		Høy	Medium	Flere leverandører parallelt
Sette krav til hva apotekene skal ha på lager med tanke på beredskap	Utilstrekkelig beredskap	3		Lav	Medium	
Sette krav til hva apotekene skal ha på lager med tanke på beredskap	Utilstrekkelig beredskap	2		Lav	Lav	24-timers leveringsplikt dekker det "daglige", har ikke mer fysisk plass
Sette krav til hva apotekene skal ha på lager med tanke på beredskap	Utilstrekkelig beredskap	1		Lav	Medium	Leveransesvikt i [uleselig] vurderinger, der det er spesielle utfordringer ROS-analyse i apotek, distrikts[uleselig]
Sørge for å gi temaet legemiddelberedskap offentlig oppmerksomhet	Annet	1	Ja			
Sørge for å gi temaet legemiddelberedskap offentlig oppmerksomhet	Annet	3		Medium	Medium	Budskapet må fremstilles nyansert
Sørge for å gi temaet legemiddelberedskap offentlig oppmerksomhet	Annet	2		Medium	Høy	Helsepersonell må ha økt kompetanse. Ved rasjonering krever det økt kunnskap hos befolkningen.
Tillate import og eksport av serviceproduserte legemidler innen Norden	Lite egenproduksjon	2		Lav	Medium	+ Dagens lovverk gir begrensning - Ved import undergraves norsk serviceproduksjon
Trinnpris	Lite beredskap i avtatte	1		Lav	Lav	Avhengig av apotek/grossist Har medført færre generiske legemidler Fordel: Økt compliance Ulempe: Mindre konkurranse
Tydligere råd om egenberedskap, typisk opp mot livsviktige legemidler.	Utilstrekkelig beredskap	3		Medium	Medium	Befolkningen eller apotek/grossist/sykehus?
Tydligere råd om egenberedskap, typisk opp mot livsviktige legemidler.	Utilstrekkelig beredskap	2		Lav	Høy	Pasienten bør hente ut før de er tomme Test nå med Jodix, kun solgt få pakninger Lett å nå folk (om man vil) Folk gjør som man vil
Utarbeide oversikt over eksisterende beredskapslagre på alle nivå i Norge	Utilstrekkelig beredskap	3		Medium	Medium	Hva slags beredskapslagre? Lager ex. Drift Sentralt registreres det [uleselig]

Utarbeide oversikt over eksisterende beredskapslagre på alle nivå i Norge	Utilstrekkelig bereds	2	Ja			Lav nytteverdi Lager hos grossist har spesialisthelsetjenesten oversikt over Forkastes hvis det menes på [uleselig]
Utarbeide oversikt over eksisterende beredskapslagre på alle nivå i Norge	Utilstrekkelig bereds	1		Medium	Lav	Kartlegge System [uleselig] Sjekkke [uleselig]
Utfordre norsk prispolitikk	Annet	2		Medium	Medium	Prinsippet om at Norge skal ha lave priser utfordres!
Ved inngåelse av LIS-avtaler: klausuler om beredskapslagring/minimumslagre dedikert til Norge	Lite beredskap i avta	1		Høy	Medium	Volumanbud på antall enheter
Vedlegg til grossistforskriften med liste over legemidler som omfattes av beredskapsplikt utvides og går opp	Utilstrekkelig bereds	3		Høy	Høy	Finansering
Vedlegg til grossistforskriften med liste over legemidler som omfattes av beredskapsplikt utvides og går opp	Utilstrekkelig bereds	2		Høy	Høy	Lista må oppdateres, allerede finansiert
Øke kapasiteten på eksisterende beredskapslagre i Forsvarets regi	Forsvaret lener seg r Forsv.		Ja			
Økt bruk av farmasøytisk kompetanse i kommunene	Annet	1	Ja			Ingen effekt på forsyningssikkerhet [uleselig]
Økt bruk av farmasøytisk kompetanse i kommunene	Annet	3		Lav	Lav	
Økt bruk av farmasøytisk kompetanse i kommunene	Annet	2		Lav/Medium	Medium/Høy	Koordinere informasjon i kommunene
Økt kompetanse innenfor IKT og sikkerhetsarbeid	Annet	1	Ja			
Økt kompetanse innenfor IKT og sikkerhetsarbeid	Annet	3		Medium/Høy	Medium	
Økt kompetanse innenfor IKT og sikkerhetsarbeid	Annet	2		Medium	Lav	Avhengig av global IKT-sikkerhet, kan kun påvirke norsk IKT-sikkerhet