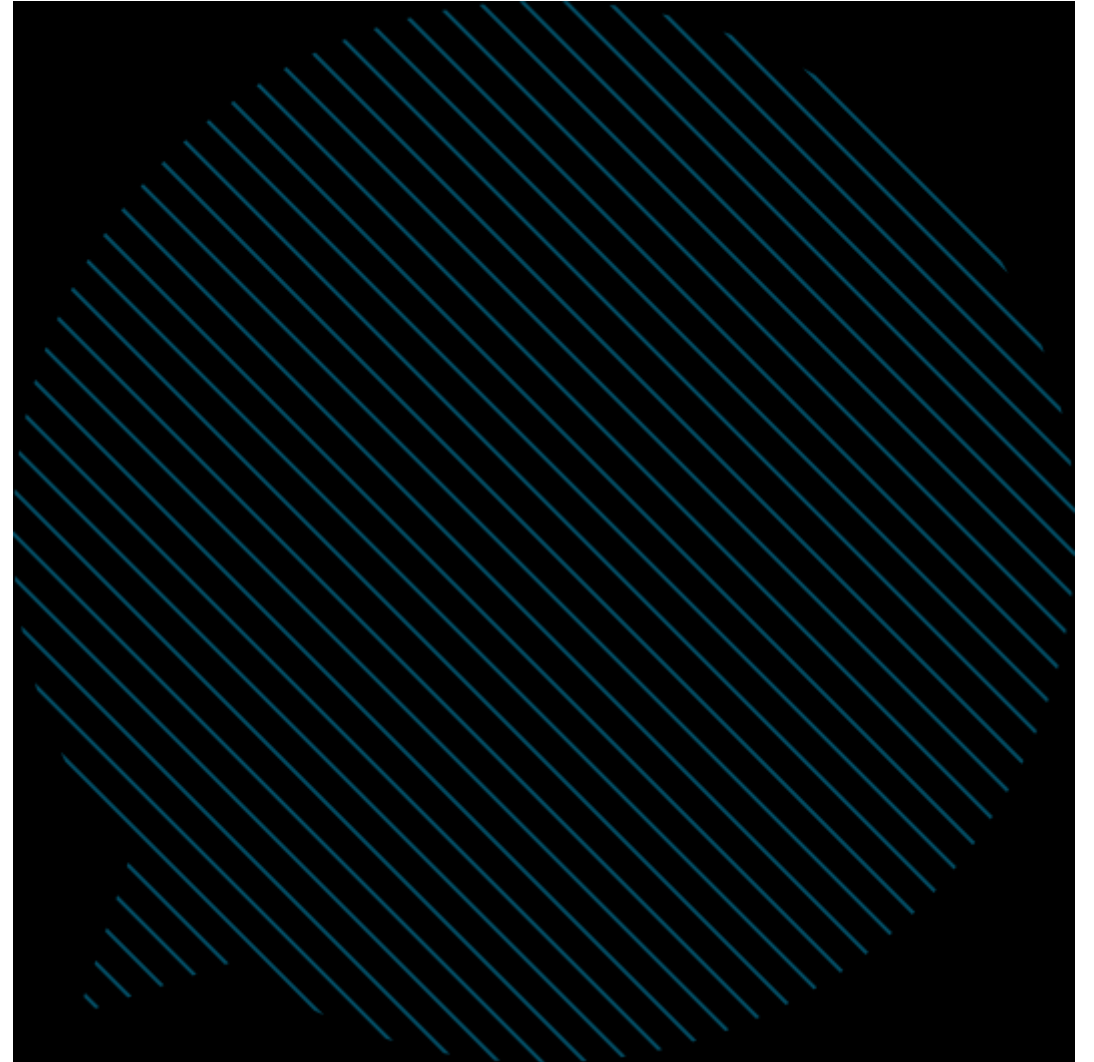


# Vurdering av nasjonal legemiddelberedskap

---

Workshop med referansegruppen

HelseDirektoratet, 21. november 2018



**Hva er ønsket output fra dagens workshop?**

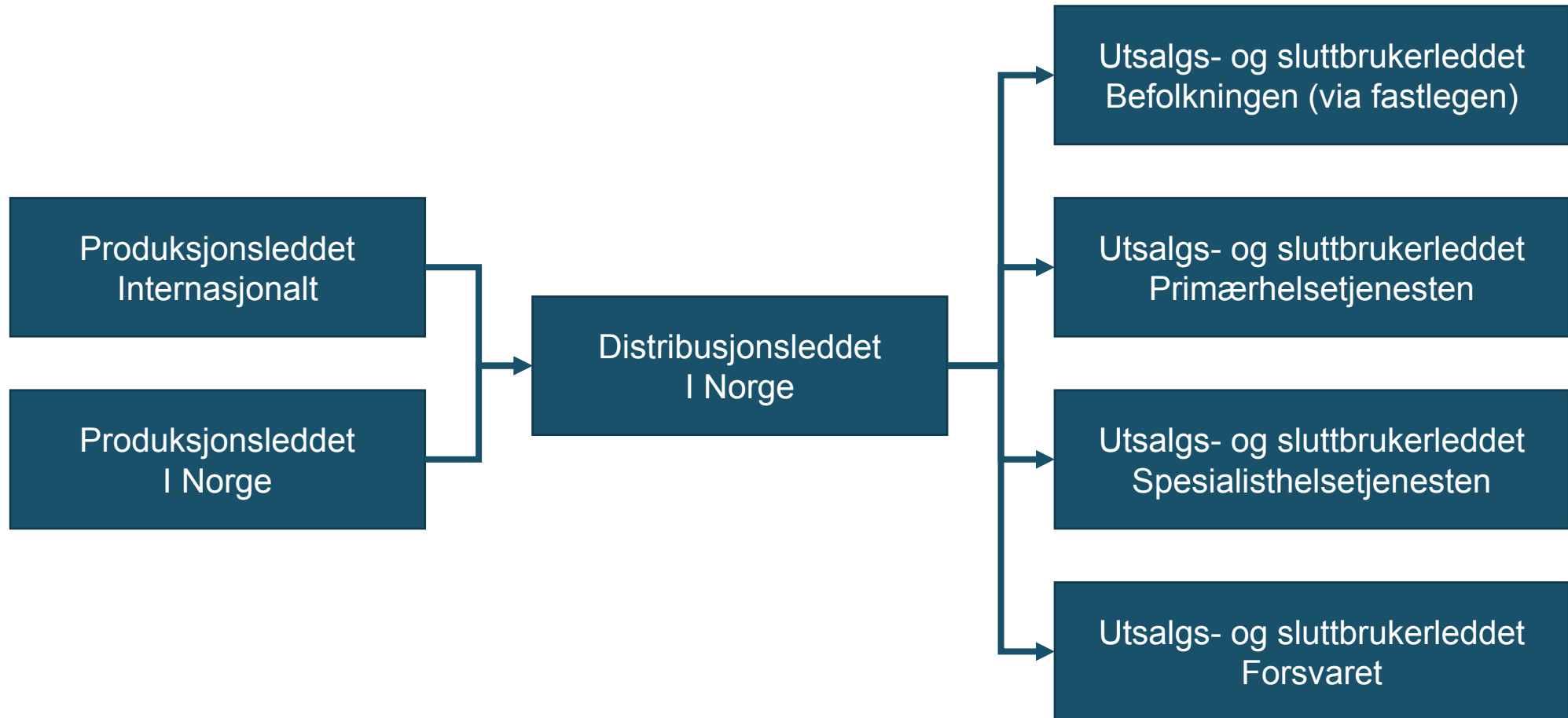
**Forslag til prioritering av tiltak, ut fra gruppens faglige vurderinger**

# AGENDA

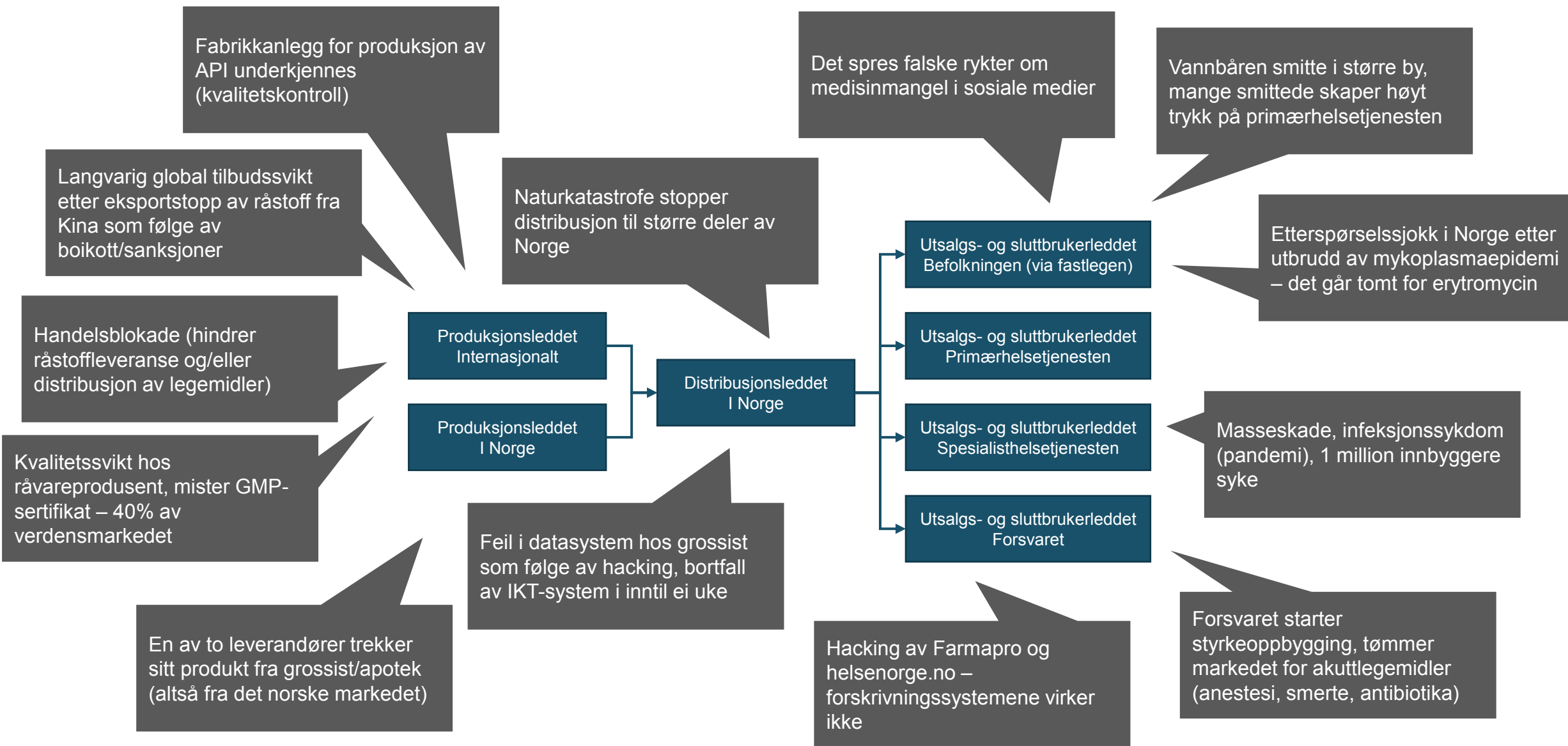
---

- 10:00 – 10:30 Velkommen og gjennomgang av dagen
- 10:30 – 12:00 **Vurdere tiltak, del 1**
- 12:00 – 12:30 Lunsj
- 12:30 – 13:45 **Vurdere tiltak, del 2**
- 13:45 – 14:00 Pause
- 14:00 – 14:45 **Rangere problemområder**
- 14:45 – 15:00 Avslutning

# Forsyningskjeden for legemidler (forenklet versjon)



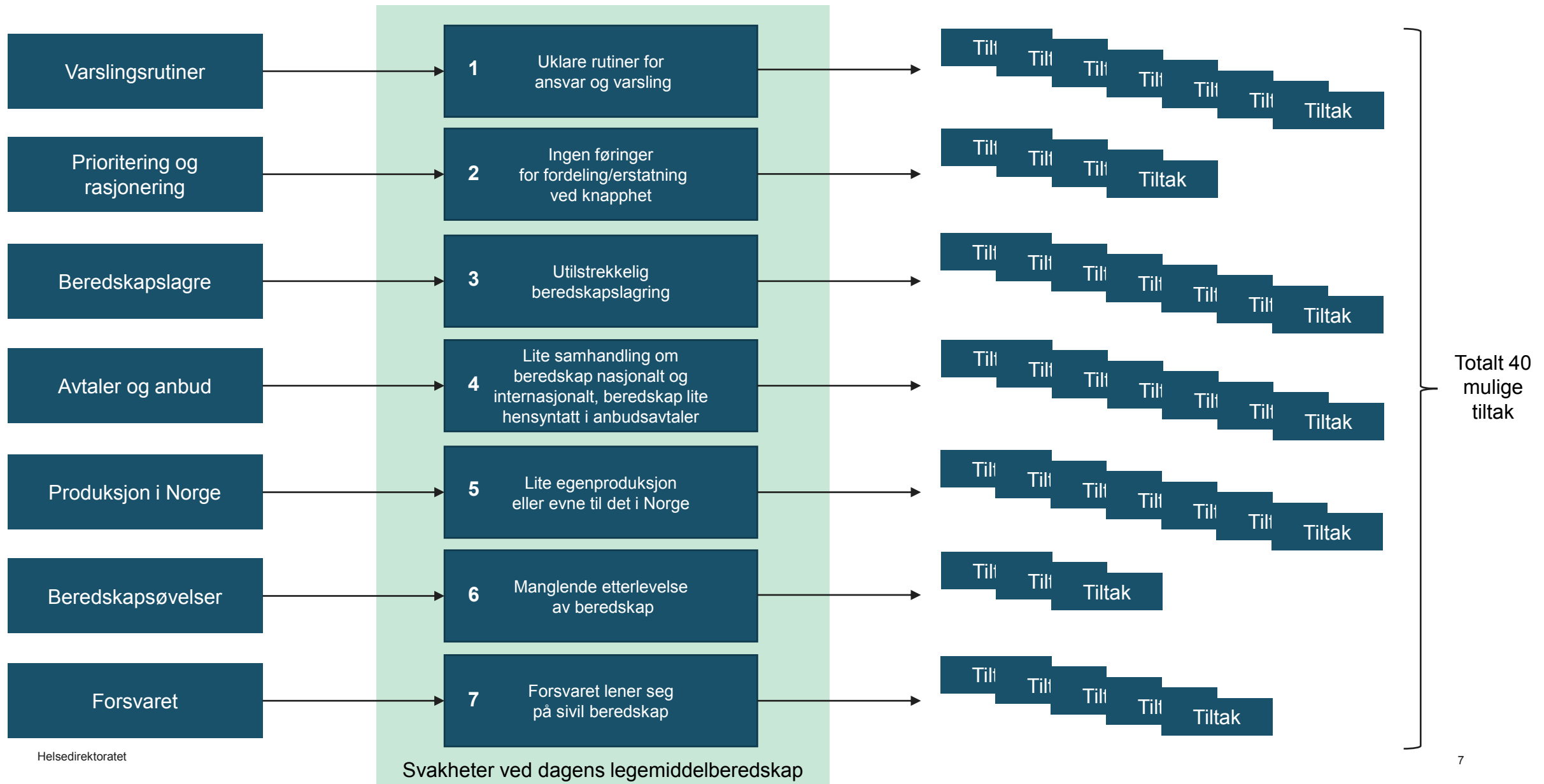
# Forsyningskjeden for legemidler (forenklet versjon)



# Tiltaksområdene som fremkom i workshopen sist

Scenarier	De viktigste sårbarhetene som kom frem	De viktigste svakhetene som kom frem	Tiltaksområdene som utkrystalliserte seg
Fabrikklegg for produksjon av API underkjennes (kvalitetskontroll)	Legemiddelproduksjonen er konsentrert		Varslingsrutiner
Langvarig global tilbudsvikt etter eksportstopp av råstoff fra Kina som følge av boikott/sanksjoner	Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar	Utilstrekkelig beredskapslagring	Beredskapsøvelser
Handelsblokade (hindrer råstoffleveranse og/eller distribusjon av legemidler)	Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge	Uklare rutiner for ansvar og varsling	Prioritering og rasjonering
Kvalitetssvikt hos råvareprodusent, mister GMP-sertifikat – 40% av verdensmarkedet	Norge er et lite marked med en regulert legemiddelpolitikk	Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet	Beredskapslagre
En av to leverandører trekker sitt produkt fra grossist/apotek (altså fra det norske markedet)	Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer	Lite samhandling mellom aktørene i sektoren	Produksjon i Norge
Hacking av Farmapro og helsenorge.no – forskrivningssystemene virker ikke	Forsyningskjeden har lang ledetid	Forsvaret lener seg på sivil beredskap	Avtaler og anbud
Feil i datasystem hos grossist som følge av hacking, bortfall av IKT-system i inntil ei uke	Det er liten kontroll på informasjon fra media		Forsvaret
Naturkatastrofe stopper distribusjon til større deler av Norge	Lagerstyring er basert på just-in-time		
Det spres falske rykter om medisinmangel i sosiale medier			
Etterspørselssjokk i Norge etter utbrudd av mykoplasmaepidemi – det går tomt for erytromycin			
Masseskade, infeksjonssykdom (pandemi), 1 million innbyggere syke			
Vannbåren smitte i større by, mange smittede skaper høyt trykk på primærhelsetjenesten			
Forsvaret starter styrkeoppbygging, tømmer markedet for akuttlegemidler (anestesi, smerte, antibiotika)			

# God match med svakhetene som har vært påpekt



# VURDERE TILTAK, DEL 1



# Vurderer tiltak, del 1

Vi jobber i grupper.

Hver gruppe vurderer tiltakene som er foreslått for problemområdene

- 1 Uklare rutiner for ansvar og varsling**
- 2 Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet og**
- 3 Utilstrekkelig beredskapslagring.**

Vurder først om noen av tiltakene er «no-brainers», eller om noen må forkastes.

For hvert av de gjenstående tiltakene, vurder

- **Effekt:** I hvilken grad svarer tiltaket ut problemet?
- **Gjennomførbarhet:** Hvor enkelt/vanskelig er det å gjennomføre tiltaket? Dette kan også tolkes som kort/lang tid for gjennomføring.

Skriv en begrunnelse for plasseringen av hvert tiltak.

Hvis dere savner tiltak er det lov å legge til nye.

**Tid: 60 minutter.**

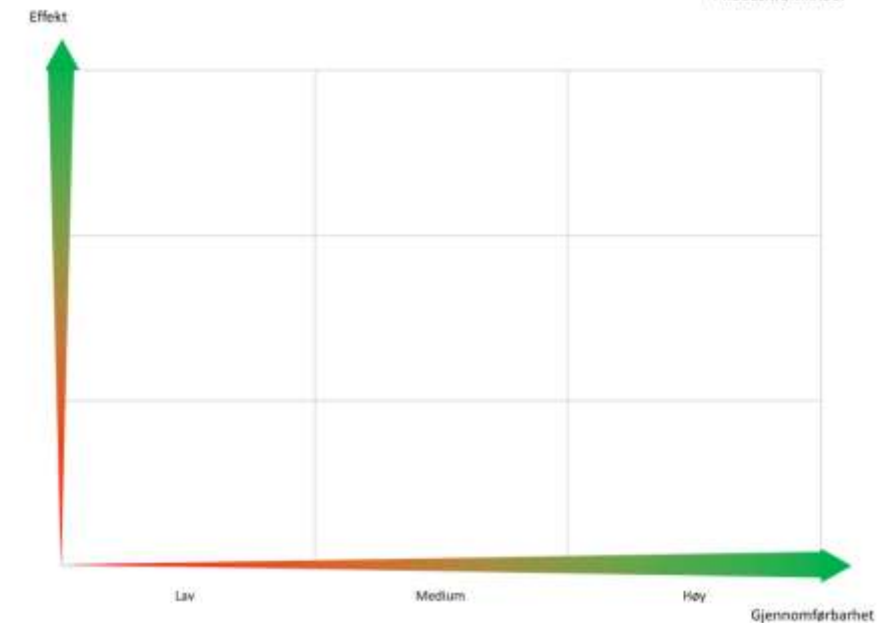
OPPGAVE 1 – Vurder effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE:  
PROBLEMOMRÅDE:

 No-brainers	 Forkastes
---	---

OPPGAVE 1 – Vurder effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE:  
PROBLEMOMRÅDE:



# Gruppeninndeling

## GRUPPE 1

- Kirsten Hjelle (leder)
- Erling Ulltveit
- Tord Moltumyr
- Olav Spigset
- Sverre Harbo

## GRUPPE 2

- Anne Markestad (leder)
- Anita Jevanathan
- Cathrine Klerck
- Per Kristian Faksvaag

## GRUPPE 3

- Jon Lind-Nilsen (leder)
- Eva Tollefsen
- Steinar Madsen
- Marit Måge
- Anne Herseth Barlo

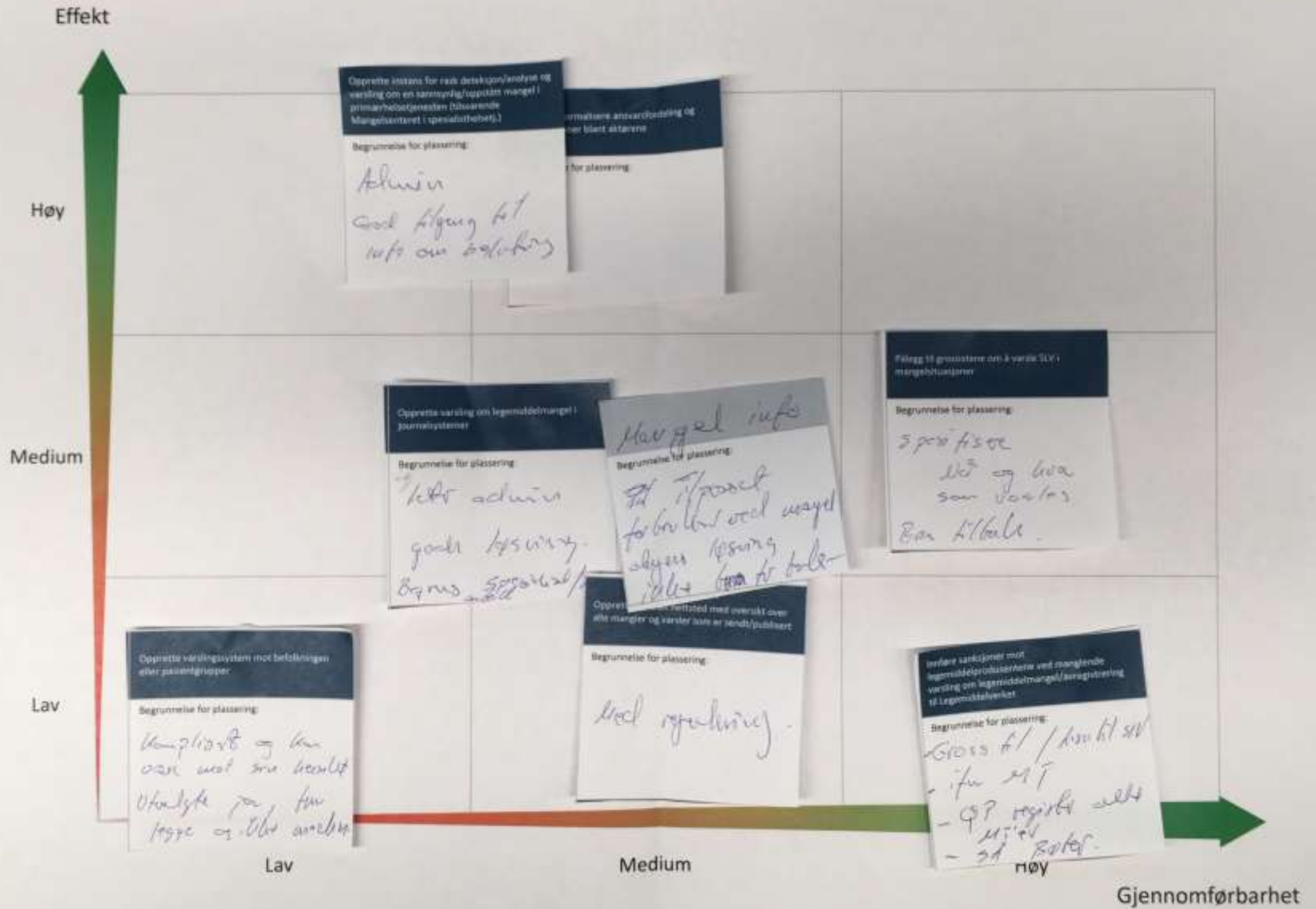
# VURDERE TILTAK, DEL 1

## Plenumsdiskusjon

# Problem-område 1

## OPPGAVE 1 – Vurdere effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE: 3  
 PROBLEMOMRÅDE: 1, 2, 3, 4



# Problem- område 2

OPPGAVE 1 – Vurdere effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE: 1  
PROBLEMOMRÅDE: 2



No-brainers

Innføre lov hjemmel for rasjonering ved redusert tilgang (inkludert håndheving av denne) (som foreslått av SLV i deres arbeid)

Begrunnelse for plassering:

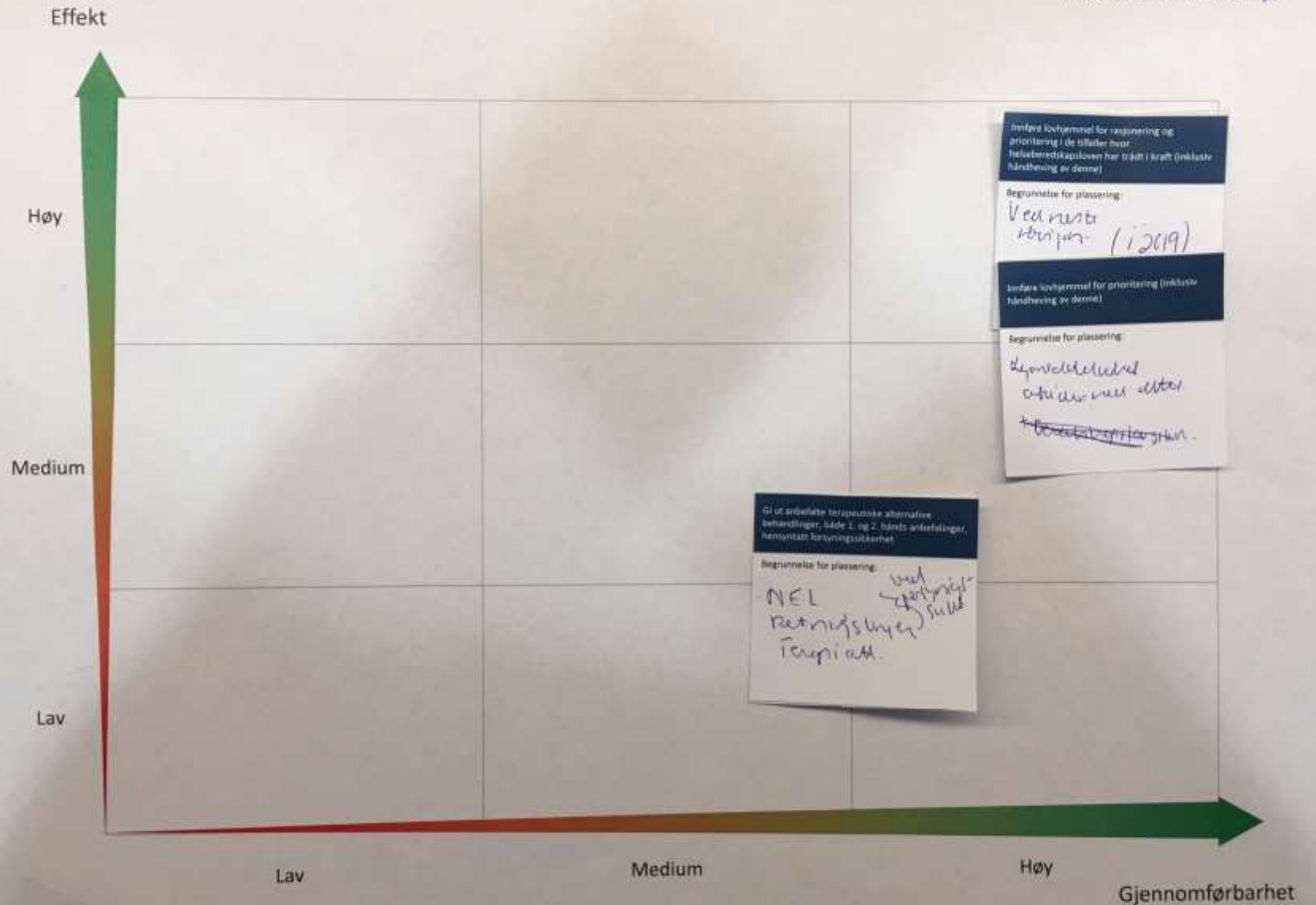


Forkastes

# Problem- område 2

OPPGAVE 1 – Vurdere effekt og gjennomførbarhet for tiltak


GRUPPE: 1  
PROBLEMOMRÅDE: 2



# Problem- område 3

## OPPGAVE 1 – Vurdere effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE: 2  
PROBLEMMOMRÅDE: 3

 No-brainers

Beredskapslager hos spesialisthelsetjenestens  
grossist vurderes på nytt ved inngåelse av ny  
grossistavtale (både omfang og innhold i  
fokuslagrene)

Begrunnelse for plassering: *No-brainer*

*Legges i 2021-  
arbeidet*

 Forkastes

Utarbeide oversikt over eksisterende  
beredskapslagre på alle nivå i Norge

Begrunnelse for plassering:

*Forkastes hvis det finnes  
Hvis man har nytte av  
Ligger hos  
grossist hos  
spesifikt oversikt  
over*

Lovfeste krav til beredskapslagring i kommunal  
regi

Begrunnelse for plassering:

*Forkastes  
Tross ikke at de får  
til riktige behov  
vurderes heldig*

# Problem- område 3

## OPPGAVE 1 – Vurdere effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE: 2  
PROBLEMMRÅDE: 3

Effekt

Høy

Medium

Lovfesta krav til beredskapslagring på nasjonalt, regionalt (spesialist) og lokalt (primærnivå)

Begrunnelse for plassering: *Her er det mest praktisk å plassere. Gode tilgjengelighet (primær og spesialist) = raskt og effektivt (gjennomførbarhet). Lokalt nivå er stort bynett.*

Sette krav til hva apotekene skal ha på lager med tanke på beredskap

Begrunnelse for plassering: *24 timer å ta ved åtte døgn. Det er en god plass. Her det er mest praktisk.*

Lav

Medium

Tydeligere råd om egenerstatning, tykk opp med lovutvalgte legemidler.

Begrunnelse for plassering: *Pris bør være et faktore som er viktig. Festive og lokale. Konsept for å gjøre lett å finne (forbrukerne) folk som er små.*

Høy

Gjennomførbarhet

Vedlegg til grossistforskrift med liste over legemidler som omfattes av beredskapsplikten utvides og går opp

Begrunnelse for plassering: *høsten vil opp det er allerede til markedet*



# VURDERE TILTAK, DEL 2

# Vurderer tiltak, del 2

Hver gruppe vurderer tiltakene som er foreslått for problemområdene

- 4 Lite samhandling om beredskap nasjonalt og internasjonalt, beredskap lite hensyntatt i anbudsavtaler,
- 5 Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge og
- 6 Manglende etterlevelse av beredskap.

Vurder først om noen av tiltakene er «no-brainers», eller om noen må forkastes.

For hvert av de gjenstående tiltakene, vurder

- **Effekt:** I hvilken grad svarer tiltaket ut problemet?
- **Gjennomførbarhet:** Hvor enkelt/vanskelig er det å gjennomføre tiltaket? Dette kan også tolkes som kort/lang tid for gjennomføring.

Skriv en begrunnelse for plasseringen av hvert tiltak.

Hvis dere savner tiltak er det lov å legge til nye.

**Tid: 45 minutter.**

OPPGAVE 1 – Vurder effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE:  
PROBLEMOMRÅDE:

OPPGAVE 1 – Vurder effekt og gjennomførbarhet for tiltak

GRUPPE:  
PROBLEMOMRÅDE:

Effekt

Lav Medium Høy

Gjennomførbarhet

# VURDERE TILTAK, DEL 3

## Plenumsdiskusjon

# Tiltak problemområde 1

Pålegg til grossistene om å varsle SLV i mangelsituasjoner	Avklare og formalisere ansvarsfordeling og varslingsrutiner blant aktørene	Opprette varslingsjournaler om legemiddelmangel i journalsystemer	Opprette varslingsystem mot befolkningen eller pasientgrupper	Opprette sentralt nettsted med oversikt over alle mangler og varsler som er sendt/publisert
Innføre sanksjoner mot legemiddelprodusentene ved manglende varslingsrutiner om legemiddelmangel/avregistrering til Legemiddelverket	Opprette instans for rask deteksjon/analyse og varslingsrutiner om en sannsynlig/oppstått mangel i primærhelsetjenesten (tilsvarende Mangelsenteret i spesialisthelsetj.)			

# Tiltak problemområde 2

Innføre lovhemmel for rasjoning ved redusert tilgang (inklusive håndheving av denne) (som foreslått av SLV i deres arbeid)	Innføre lovhemmel for rasjoning og prioritering i de tilfeller hvor helseberedskapsloven har trådt i kraft (inklusive håndheving av denne)	Innføre lovhemmel for prioritering (inklusive håndheving av denne)	Gi ut anbefalte terapeutiske alternative behandlinger, både 1. og 2. hånds anbefalinger, hensyntatt forsyningsikkerhet	
--	--	--	--	--

# Tiltak problemområde 3

Beredskapslager hos spesialisthelsetjenestens grossist vurderes på nytt ved inngåelse av ny grossistavtale (både omfang og innhold i fokuslagrene)	Vedlegg til grossistforskriften med liste over legemidler som omfattes av beredskapsplikt utvides og går opp	Tydligere råd om egenberedskap, typisk opp mot livsviktige legemidler.	Lovfeste krav til beredskapslagring i kommunal regi	Lovfeste krav til beredskapslagring på nasjonalt, regionalt (spesialist) og lokalt (primær) nivå
Utarbeide oversikt over eksisterende beredskapslagre på alle nivå i Norge	Sette krav til hva apotekene skal ha på lager med tanke på beredskap			

# Tiltak problemområde 4

Felles nasjonale eller nordiske anbud, anbud med varighet over flere år og en fordeling av anbud med flere leverandører	Avtaler med to MT-innehavere, ekstra kompensasjon for mer forutsigbar forsyning, og/eller internasjonale samarbeid	Ved inngåelse av LIS-avtaler: klausuler om beredskapslagring/minimums lagre dedikert til Norge	Legemiddelberedskap inn i avtaler om legemidler mellom apotekkjeder og kommuner	Legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler mellom HF og kommuner
Legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler mellom sykehusapotek og kommuner	Samordning av innkjøp av legemidler på nasjonalt nivå (Norge som én kunde)			

# Tiltak problemområde 5

Legge til rette for økt nasjonal eller nordisk produksjon av legemidler økonomisk, politisk og regulatorisk	Ikke kommersielle legemiddelfirmaer på nordisk/europeisk basis	Incentiver for etablering av europeiske produksjonsanlegg når det gjelder antibiotika	Gå opp rammene for Serviceproduksjon i Norge	Ikke identitetskontroll på råvarer fra nordiske land
Tillate import og eksport av serviceproduserte legemidler innen Norden	Innkjøp av virkestoff og råvarer for definerte legemidler			



# Tiltak problemområde 6

Gjennomføre jevnlig beredskapsøvelser på tvers av nivåene i helsetjenesten, med spesielt fokus på legemiddelforsyning og langt nok tilbake i forsyningskjeden	Legemiddelberedskap i fylkes- og kommune-ROS	Inkludere legemiddelberedskap i fylkesmennes tilsyn med kommunene		
---	--	---	--	--

# Tiltak problemområde Annet

Økt bruk av farmasøytisk kompetanse i kommunene	Gå bort fra nasjonal markedsføringstillatelse, over til europeisk	Forbedre sikkerheten i IKT-systemene som inngår i forsyningskjeden for legemidler	Økt kompetanse innenfor IKT og sikkerhetsarbeid	Sørge for å gi temaet legemiddelberedskap offentlig oppmerksomhet
Lære av Næringsdepartementet når det gjelder forsyningssikkerhet	Informere legemiddelprodusenter om at Legemiddelverket på sine nettsider utlyser ønske om flere aktører for gitte legemidler på det norske marked			

# RANGERE PROBLEMOMRÅDER

---

# Rangere problemområder

Hver gruppe skal rangere de seks problemområdene opp mot hverandre.

For hvert problemområde, sett en rangering fra 1-6, basert på hva gruppene mener er viktigst å løfte frem ut fra en faglig vurdering.

Hver rangering skal begrunnes.

Tips: Begrunnelsen bør basere seg på en vurdering av potensiell konsekvens dersom et problemområde ikke adresseres med de nødvendige tiltak.

**Tid: 30 minutter.**

1 Uklare rutiner for ansvar og varsling

2 Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet

3 Utilstrekkelig beredskapslagring

4 Lite samhandling om beredskap nasjonalt og internasjonalt, beredskap lite hensyntatt i anbudsavtaler

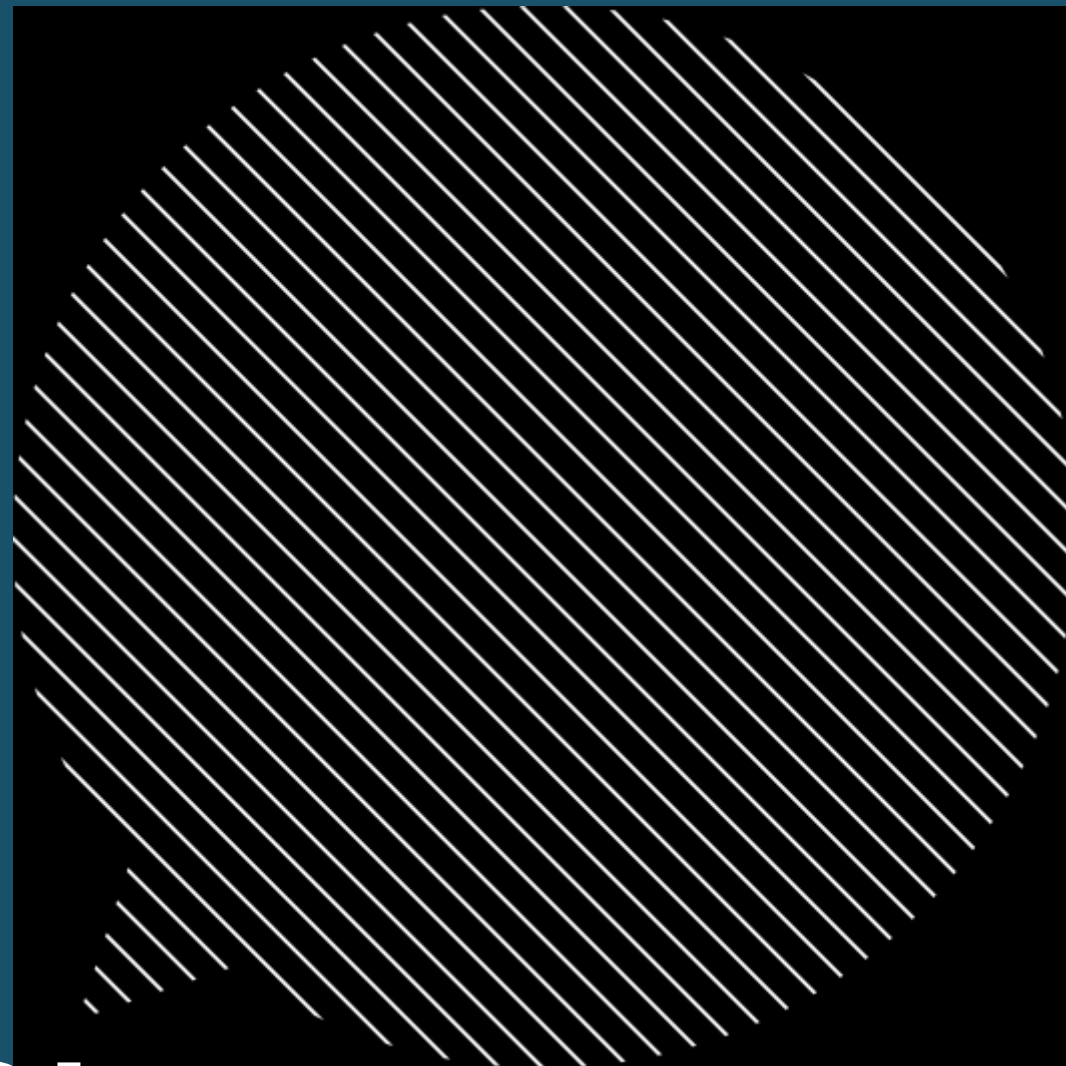
5 Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge

6 Manglende etterlevelse av beredskap

# RANGERE PROBLEMOMRÅDER

---

Plenumsdiskusjon



**TAKK FOR I DAG!**