

Statens legemiddelverk

Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Deres ref.: 14/3367
Vår ref.: 14/9217-5
Saksbehandler: Eirik Rødseth Bakka
Dato: 31.10.2014

Bestilling - utarbeide løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten

HelseDirektoratet viser til oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens legemiddelverk og HelseDirektoratet datert 1. oktober d.å.

HelseDirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan* (IS-1993) ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2012. I rapporten ble det gitt konkrete anbefalinger om tiltak for å sikre tilgang til kritiske legemidler i Norge. Rapportens anbefaling nr. 4 omhandler beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt:

Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten har vært ivaretatt ved avtaler mellom HelseDirektoratet og enkeltaktører i grossistmarkedet. Etter HelseDirektoratets vurdering er det flere faktorer som gjør slike avtaler mindre egnet enn et forskriftsfestet krav om beredskapssikring for alle legemiddelgrossister med direkteleveranser til apotek:

- Fullsortimentskravet for legemiddelgrossister bortfaller med virkning fra 1. januar 2015. Dette øker risikoen for at beredskapsavtaler med enkeltaktører ikke vil kunne omfatte alle aktuelle legemidler.
- Et universelt utformet krav sikrer lik tilgang for alle innbyggere og alle apotek, uavhengig av leveringsavtaler og kjedetilhørighet, og uavhengig av geografisk tilhørighet.
- Et universelt utformet krav gir like vilkår for grossistene.
- Avtaler gir uforholdsmessig høye offentlige håndterings- og kapitalkostnader, og forutsetter ressurskrevende anbudsprosesser.

Fra 1. januar 2015 bortfaller fullsortimentskravet for legemiddelgrossister. I tillegg overtar de regionale helseforetakene ansvaret for beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten. Etter HelseDirektoratets vurdering vil ikke disse eller andre

HelseDirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler
Eirik Rødseth Bakka, tlf.: 24163521

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

endringer som har skjedd siden 2012 påvirke grunnlaget for anbefaling nr. 4 i IS-1993. Denne vurderingen er understøttet av en høring hos medlemmene av Nasjonal legemiddelberedskapskomité.

Kun legemidler med normalt omløp og volum vil være aktuelle for beredskapssikring gjennom et grossistkrav. Og for å unngå beredskapssikring på flere nivå i forsyningskjeden bør kravet begrenses til å gjelde grossister med direkteleveranser til apotek.

Helsedirektoratets vurdering er at en utarbeidelse bør ta utgangspunkt i hvordan følgende rammer kan implementeres i eksisterende forskrifter/regelverk:

- Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler med særskilt behov for beredskapssikring til apotek plikter å beredskapssikre et volum tilsvarende X måneders omsetning.
- Helse- og omsorgsdepartementet fastslår i egen liste hvilke legemidler som til enhver tid har særskilt behov for beredskapssikring.
- X vil avhenge av økonomiske rammer fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet, og Statens legemiddelverk må vurdere hvordan aktørene mest hensiktsmessig skal kunne kompenseres for kostnader som følger av økt kapitalbinding.

Helsedirektoratet vil ved behov kunne bidra i alle deler av Statens legemiddelverks utarbeidelse.

Lister over aktuelle legemidler må revideres jevnlig. Ansvar for revisjon bør tilfalle Helsedirektoratet, og være basert på risiko- og sårbarhetsanalyser etter anbefalinger fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité og fra helsetjenesten.

På bakgrunn av gjennomførte risiko- og sårbarhetsanalyser er Helsedirektoratets vurdering at Statens legemiddelverks utarbeidelse bør ta utgangspunkt i legemidlene angitt i tabellen nedenfor.

ATC-gruppe	Legemiddel	Aktuelle formuleringer
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukagon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
J05AF	NRTI	Perorale
J05AR	Kombinasjoner mot HIV	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale

Vennlig hilsen

Ingeborg Hagerup-Jenssen e.f.
avdelingsdirektør

Eirik Rødseth Bakka
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet