

Referat

Møte om: Nasjonal legemiddelberedskapskomité

Møteleder: Marit Endresen

Dato: 07.06.2016

Referent: Eirik Rødseth Bakka

Saksnr: 13/1309-81

Til stede: Marit Endresen, Kirsten Hjelle, Eirik Rødseth Bakka og Vibeke Thrane, Helsedirektoratet; Steinar Madsen, Tor Arne Hotvedt, Bjørg Abotnes (sak 4), Marit Fladberg (sak 4) og Carolin Hagen (sak 4), Statens legemiddelverk; Jostein Johsen (observatør), FHI; Tor Ivar Kanestrøm (observatør), HOD; Olav Spigset og Michael Vester (observatør), De regionale helseforetakene; Anne Markestad, Sykehusapotekforetakene; Erling Ulltveit, LMI; Tore Solbu, NIGeL; John Lind-Nilsen, Legemiddelgrossistene; Per Kristian Faksvåg, Apotekforeningen; Anita Jeyananthan (for Tore Steen), Oslo kommune

Møtereferat - møte i Nasjonal legemiddelberedskapskomité 7. juni 2016

1. Godkjenning av dagsorden og referat fra forrige møte
Medlemmene skal oppføres i referatene med etatene(e) de representerer, ikke arbeidssted.
2. Pågående mangelsituasjoner
 - a. Statens legemiddelverk
120 mangelsituasjoner hittil i år
Mangel på blant annet: perifert virkende muskelavslappende til bruk ved anestesi og remifentanil (Ultiva)
 - b. Nasjonalt folkehelseinstitutt
Ustabil internasjonal forsyningssituasjon
FHI er aktive i felleseuropeiske initiativ for vaksineforsyning i regi av EU-kommisjonens *Health Security Committee* (HSC)
3. Legemiddelgrossistenes vurderinger om forsyningssikkerhet
Grossistene opplever et økende antall internasjonale mangelsituasjoner
Grossistene er avhengige av tidlig og presis informasjon fra produsentene
Behandlingstid for innvilgelse av narkotikasertifikat skaper forsinkelser
4. Erfaringer med «grossistmodellen»
Legemiddelverkets presentasjon legges ved referatet

5. Vurderinger om forslag til revisjon av «grossistmodellen»
Helsedirektoratet etablerer en arbeidsgruppe som utarbeider et forslag til komiteen
6. Enkeltaktørenes ansvar
Innspill til ansvarskartet sendes til eirik.bakka@helsedir.no
Grenseoppgangen mellom RHF-ene og FHI/Helsedirektoratet tydeliggjøres
Helsedirektoratet oppdaterer ansvarskartet til neste møte
7. Rasjonering og prioritering ved forsyningssvikt
Tor Arne Hotvedt tar initiativ til å etablere en arbeidsgruppe med deltakere fra Legemiddelverket og Helsedirektoratet som utarbeider et forslag til komiteen
8. Eventuelt
Nordisk samarbeidsavtale om vaksiner, immunglobuliner og antitoksiner er underskrevet.
EU-kommisjonens *Health Security Committee* (HSC) utarbeider SOP for virtuelt lager og deling av *medical countermeasures* (vaksiner, andre legemidler, mv.)
Utkast til oppsummering av Finlands beredskapsordning ligger vedlagt
Oppsummering av årsaker til legemiddelmangel ligger vedlagt

Oppfølgingspunkter

- Legemiddelverket gir tilbakemelding om mekanismer for å sikre rask behandling av narkotikasertifikater ved legemiddelmangel
- Helsedirektoratet etablerer en arbeidsgruppe som utarbeider et forslag til revisjon av «grossistmodellen» til komiteen
- Innspill til ansvarskartet sendes til eirik.bakka@helsedir.no
- Legemiddelverket etablerer en arbeidsgruppe som utarbeider et forslag for prioritering og rasjonering ved mangel
- Komiteen gir tilbakemelding til utkast til oppsummering av Finlands beredskapsordning innen 1. juli.
- Neste møte er **12. september**