

Vurdering av nasjonal legemiddelberedskap

Oppsummering fra workshop med utvidet referansegruppe

HelseDirektoratet, 25. oktober 2018



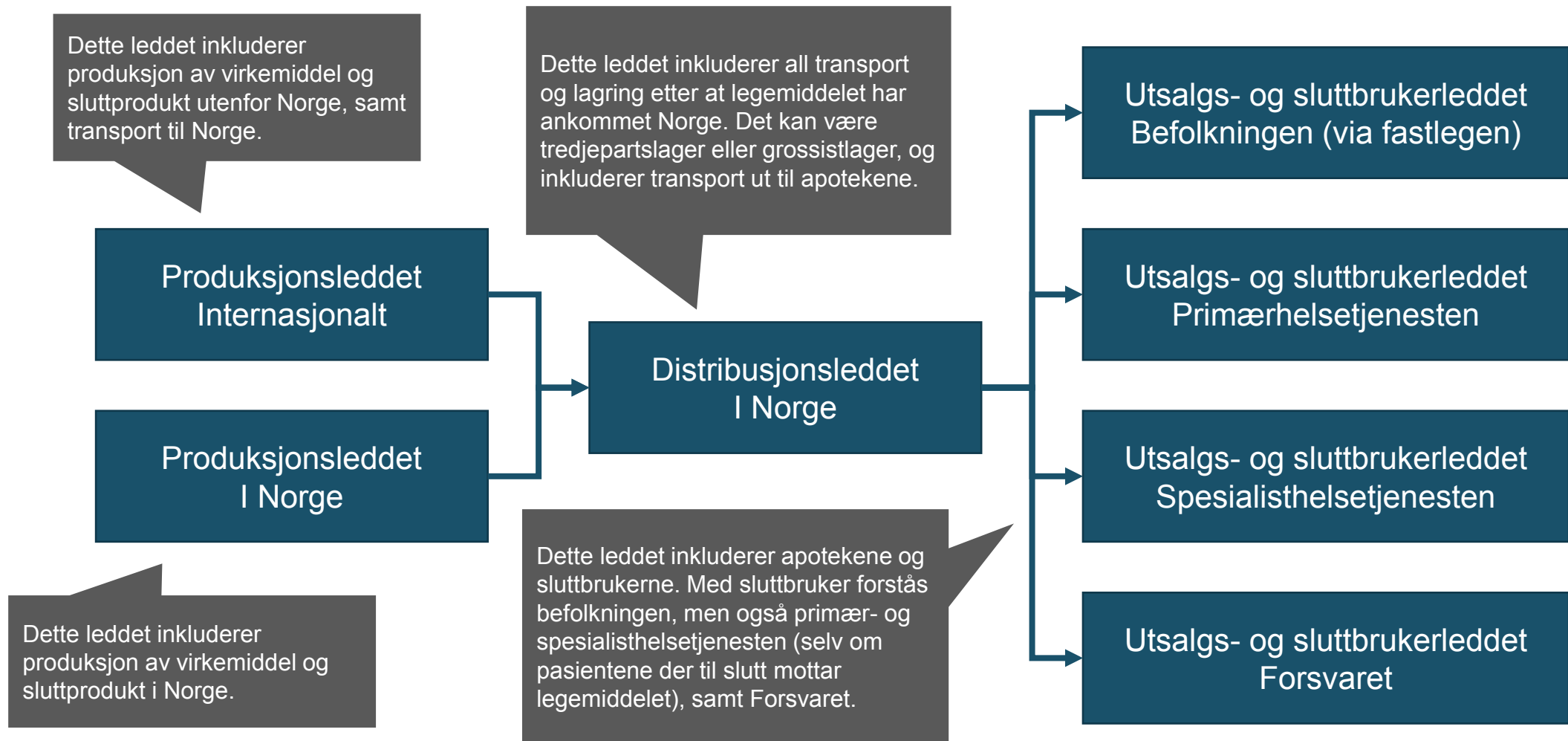
Deltakerliste

Navn	Organisasjon
Jon Andersen	Apotekforeningen
Nina Berg	Sykehusapotekene HF
Ketil Arne Espnes	Legeforeningen
Anita Jevanathan	Oslo kommune
Per Wiik Johansen	OUS / Mangelsenteret
Eddy Kjær	Stoffskifteforbundet
Cathrine Klerck	Legemiddelverket
Rønnaug Larsen	Norges farmaceutiske forening
Jon Lind-Nilsen	Boots
Steinar Madsen	Legemiddelverket
Anne Markestad	Sykehusapotekene HF / Mangelsenteret
Ann Karin Midtgaard	DSB
Tord Moltumyr	Meland kommune
Marit Måge	Helse- og omsorgsdepartementet
Laila Pagh-Skov	Sykehusinnkjøp
Olav Spigset	St.Olavs hospital
Eva Tollefsen	Forsvarets logistikkorganisasjon
Erling Ulltveit	Legemiddelindustrien
Michael Vester	Helse Sør-Øst
Britt Wolden	Folkehelseinstituttet
Kirsten Hjelle	Helsedirektoratet
Edvard Nærum	Helsedirektoratet

AGENDA

- 10:00 – 10:30 Velkommen og gjennomgang av dagen
- 10:30 – 11:45 **Oppgave 1:** Verifisering av sårbarheter og svakheter ved dagens situasjon
- 11:45 – 12:00 Aperitiff før lunsj: Introduksjon til oppgave 2
- 12:00 – 12:45 Lunsj
- 12:45 – 14:45 **Oppgave 2:** Foreslå tiltak
- 14:45 – 15:00 Avslutning og veien videre

Forsyningskjeden for legemidler (forenklet versjon)



Oppgave 1

Vi jobber i grupper.

Hver gruppe diskuterer sårbarhetene og svakhetene som prosjektet har identifisert.

Bruk post-its til å svare på følgende spørsmål:

- Har dere kommentarer de eksisterende sårbarhetene eller svakhetene?
- Er det sårbarheter/svakheter som ikke er fanget opp, og som bør med?

Tid: 45 minutter.

Sårbarheter ved forsyningskjeden for legemidler

Virkestoffproduksjonen er konsentrert <ul style="list-style-type: none"> Få produsenter av virkestoffet Hoveddelen av APF-produksjonen foregår i noen utvalgte nasjoner 	Legemiddelproduksjonen er uoversiklig og uforutsigbar <ul style="list-style-type: none"> Legemiddelproduksjonen er uoversiklig og med liten grad av innsyn Store deler av legemiddelproduksjonen foregår i utlandet Brake? 	Norge er et lite marked med en regulert legemiddelpolitikk <ul style="list-style-type: none"> Litt prisinnslup på legemidler i Norge Norge er et lite marked og dermed mindre attraktivt Ingen leveringsplikt for produsentene til det norske markedet Norske myndigheter har høye krav til kvalitet Norske myndigheter har ikke rådgivningsfunksjoner som produsentene eller lagrene i Norge Norske myndigheter har mindre kontroll over legemidler uten markedsføringskontroll 	Forsyningskjeden gir langreste legemidler (også innad i Norge) <ul style="list-style-type: none"> Langtidsproduksjon for legemidler Langtidsproduksjon for legemidler i Norge Konsentrasjon av produsentlag i Norden eller EU (utenfor Norge) Langtidsproduksjon i Norge Begrenset kapasitet på trossport som opprettholder kvaliteten på legemidlene 	Lagerstyring er basert på just-in-time <ul style="list-style-type: none"> Lagerstyring i stor grad basert på just-in-time-prinsippet, og har lite overskudd Forsyningskjeden har kompliserte forsyningskjeder Prinsippene har liten lagertid (30-45 ukers forbruk) Byråkratsprosjekt har liten lagertid 	Lite egenproduksjon eller egne til det i Norge <ul style="list-style-type: none"> Liten produksjon av legemidler i Norge både når det gjelder kommersiell og ikke-kommersiell produksjon Redusert kompetanse på legemiddelproduksjon i Norge som følge av liten produksjon Det er begrenset kapasitet og kompetanse for produksjon av legemidler til enkelte pasienter (se temoene)
Det er liten kontroll på informasjon fra media <ul style="list-style-type: none"> Liten kontroll på informasjon som kommer ut til befolkningen via media 	Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer <ul style="list-style-type: none"> Forsyningskjeden er veldig avhengig av fungerende IKT-systemer 	Multidose pakkes kun få steder i Norge <ul style="list-style-type: none"> Multidose pakkes kun få steder i Norge 	Lav tilgang til legemidler for små pasientgrupper <ul style="list-style-type: none"> Blottilstrekkelig som et eksempel Sjeldne tilstander med få pasienter 	Sårbarhetene ved forsyningskjeden er fremkommet gjennom prosjektarbeidet så langt, og vi har her abstrahert dem opp i elleve grupper.	

Helsedirektoratet

9

Svakheter ved dagens legemiddelberedskap

Uttilgjengelig beredskapslagring <ul style="list-style-type: none"> Få fysiske beredskapslagre med tilstrekkelig kapasitet Beredskapslagre konsentrert på få steder Mangelfulle lister av legemidler det berøres beredskap på Lite fokus på beredskap av forbruksmateriale for å sikre tilgjengelig beredskap Diffus og ingen nasjonale base for beredskapslagring av legemidler på sykehusapptak Mangelfull deling av ansvar mellom nasjonale beredskapslagre og regionale 	Uklare ruller for ansvaret og varsling i primærhelsetjenesten <ul style="list-style-type: none"> Fastlagte ruller for like informasjon om mangelfull beredskap Liten tilgang til beredskapslagre Uklare ansvar og roller i beredskap Brake av koordinering av mangler mellom beredskapslagre Primærhelsetjenesten har ikke et ansvar for mangler Uklare ansvar og roller i beredskap Mangelfull deling av ansvar for varsling ut til befolkningen 	Ingen følger for fordelingstilstand ved knapphet <ul style="list-style-type: none"> Det finnes ingen planer for fordeling av mangelfulle legemidler Det finnes ingen planer for fordeling av mangelfulle legemidler Brake av koordinering av mangler mellom beredskapslagre Uklare ansvar og roller i beredskap 	Lite samhandling mellom aktørene i sektoren <ul style="list-style-type: none"> Lite samarbeid mellom primær- og spesialhelsetjenesten Liten samhandling mellom beredskapslagre og beredskapslagre Strategier for legemiddelberedskap varierer på tvers av de regionale helseberedskapslagrene Det finnes ikke noen systemer for samarbeid mellom beredskapslagre av de regionale helseberedskapslagrene Mangelfull samhandling og informasjonsskifte mellom sykehusapptak og andre beredskapslagre Mangelfull deling mellom aktørene som jobber med legemiddelberedskap 	Manglende interregionalt samarbeid <ul style="list-style-type: none"> Lite samarbeid om legemiddelberedskap på tvers av landsgrensene i Norden og EU 	Beredskap tas ikke høyde for i anbudsvilser <ul style="list-style-type: none"> UB-ansbud som ikke tar høyde for beredskap UB-ansbud som ikke tar høyde for beredskap UB-ansbud som ikke tar høyde for beredskap UB-ansbud som ikke tar høyde for beredskap
Manglende etterlevelse av beredskap <ul style="list-style-type: none"> Dårlig etterlevelse av beredskap Legemiddelberedskap er ikke høyt på agendaen hos kommuner (for eksempel i forbindelse med beredskapsplaner) Manglende fokus fra FHS-ansvarlig Legemiddelberedskap som regel ikke behandlet i lokale FHS i skilte grader Strategi for legemiddelberedskap i de regionale helseberedskapslagrene synes å være svært uklar og uklar 	Utydelig/begrenset lovverk <ul style="list-style-type: none"> Utydelig/begrenset lovverk Grossistene har ikke et ansvar for kommunens beredskap Uklare ansvar og roller i beredskap Kommunen har ikke et ansvar for beredskap Uklare ansvar og roller i beredskap Uklare ansvar og roller i beredskap Uklare ansvar og roller i beredskap 	Forsvaret larer seg på sivil beredskap <ul style="list-style-type: none"> Forsvaret er avhengig av sivil beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap Forsvaret har et ansvar for beredskap 	Svakhetene ved forsyningskjeden er fremkommet gjennom prosjektarbeidet så langt, og vi har her abstrahert dem opp i åtte grupper.		
Forskjellen mellom sårbarheter og svakheter: Sårbarheter beskriver egenskaper ved forsyningskjeden som sådan, og er uavhengig av beredskapsplaner. Beredskapsplanene skal redusere risikoen som sårbarhetene representerer. Svakheter ved beredskapsplaner beskriver problemer med allerede eksisterende beredskapsplaner (eller manglende slike).					

Helsedirektoratet

10

Oppgave 1: Oppdatert oversikt over sårbarheter

Legemiddelproduksjonen er konsentrert	Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar	Norge er et lite marked med en regulert legemiddelpolitikk	Forsyningskjeden har lang ledetid	Lagerstyring er basert på just-in-time	Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge
<ul style="list-style-type: none">• Få produsenter av virkestoff/råstoff• Få produsenter av virkestoff/råstoff• Hoveddelen av API-produksjonen foregår i ikke-allierte nasjoner• Global/politisk ustabilitet	<ul style="list-style-type: none">• Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og med liten grad av innsyn• Store deler av legemiddelproduksjonen foregår i utlandet• Brexit: Mulig med høyere legemiddelpriser og redusert tilgang• EUs forfalskningsdirektiv kan medføre avregistreringer og økte kostnader• Strukturelle endringer i legemiddelindustrien (generika vs. nye produkter), gir uforutsigbar forsyning• Produksjon foregår ofte i land med lav kvalitetskontroll• Gamle legemidler prioriteres ikke av legemiddelindustrien når det gjelder leveranse og kvalitet grunnet av lav inntjening• Økende grad av forfalskning av legemidler medfører salg av ikke virksomme eller toksiske legemidler• Forretningshemmeligheter knyttet til hvor legemidler produseres	<ul style="list-style-type: none">• Lavt prisnivå på legemidler i Norge• Norge er et lite marked, og dermed mindre attraktivt• Ingen leveringsplikt for produsentene til det norske markedet• Norske myndigheter har ikke råderett over legemidler som produseres eller lagres i Norge• Norske myndigheter har mindre kontroll over legemidler uten markedsføringstillatelse• Regulatoriske nasjonale krav som ikke alltid er i samsvar med EU• Trinnprissystemet kan redusere antall leverandører av gitte legemidler til norske apotek• Kostnader til regulatoriske krav (inkl. GDP/GCP) kan påvirke tilbudet i Norge• Stadig færre produkter på det norske generikamarkedet	<ul style="list-style-type: none">• Lang produksjonstid for legemidler• Lang transportvei for legemidler til Norge• Konsentrasjon av produsentlager i Norden eller EU (utenfor Norge)• Lange avstander i Norge• Begrenset kapasitet på transport som opprettholder kvalitet på legemidlene• Usikre rutiner under transport av legemidler• Lang ledetid fra man melder sine behov til man har varen i Norge	<ul style="list-style-type: none">• Lagerstyring er i stor grad basert på "just in time"-prinsippet, og har lite overskudd• Forsyningssentrene resulterer i et ekstra ledd i forsyningen av væsker• Primærapotekene har liten lagerføring (to -tre ukers forbruk)• Sykehusapotekene har liten lagerføring• Nye sykehus bygges med liten lagerplass	<ul style="list-style-type: none">• Liten produksjon av legemidler i Norge både når det gjelder kommersiell og ikke-kommersiell produksjon• Redusert kompetanse på legemiddelproduksjon i Norge som følge av liten produksjon• Det er begrenset kapasitet og kompetanse for produksjon av legemidler til enkeltpasienter (ex tempore)• Usikker og sårbar tilgang til råvarer i Norge

Oppgave 1: Oppdatert oversikt over sårbarheter

Det er liten kontroll på informasjon fra media

- Liten kontroll på informasjon som kommer ut til befolkningen via media

Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer

- Forsyningskjeden er veldig avhengig av fungerende IKT-systemer
- IKT-systemer er avhengige av velfungerende internett

Multidose pakkes kun få steder i Norge

- Multidose pakkes kun få steder i Norge

Lav tilgang til legemidler for små pasientgrupper

- Blodfaktorkonsentrater som et eksempel
- Sjeldne tilstander med få pasienter

Sæmnorske terapitradisjoner

- Sæmnorske terapitradisjoner kan påvirke leveransesituasjonen ved at aktuelle legemidler har lav omsetning eller selges i få land.

Oppgave 1: Oppdatert oversikt over svakheter

Utilstrekkelig beredskapslagring	Uklare rutiner for ansvar og varsling	Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet	Lite samhandling mellom aktørene i sektoren	Manglende internasjonalt samarbeid	Beredskap tas ikke høyde for i anbudsavtaler
<ul style="list-style-type: none">• Få fysiske beredskapslagre med lavt volum• Beredskapslagre konsentrert på Østlandet• Mangelfulle lister av legemidler det bør være beredskap på• Lite fokus på beredskap av forbruksmateriell knyttet til legemiddelbehandling• Det finnes ingen nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler på sykehusapotek• Mangelfull definering av ansvar med tanke på beredskapslagring blant aktørene• Innholdet i grossistforskriften for primærhelsetjenestens beredskap er uklart med tanke på hva dette skal omfatte	<ul style="list-style-type: none">• Fastlegene får lite informasjon om mangelsituasjoner• Uklar/ukjent beredskapsorganisering• Uklare varslingsrutiner blant kommunene• Bruk av epost for varsling av mangler nedover/oppover i varslingkjeden• Primærhelsetjenesten har ikke et varslingsorgan for mangler• Ved en mangelsituasjon er det tidkrevende å få oversikt over situasjonen• Mangelfulle rutiner for varsling ut til befolkningen• Manglende nasjonale føringer for hva som skal styres lokalt/regionalt• Uavklart ansvarsfordeling mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet når det gjelder grossistforskriften• Manglende varslingssystemer ved akutte behov for legemidler i forbindelse med kriser og katastrofer	<ul style="list-style-type: none">• Det finnes ingen føringer for prioritering i mangelsituasjoner• Det finnes ingen føringer for rasjonering i mangelsituasjoner• Bruk av erstattende legemiddel i en mangelsituasjon gir usikkerhet knyttet til utfallet av behandlingen• Manglende prioritering av legemidler ved leveranseproblemer	<ul style="list-style-type: none">• Lite samarbeid mellom primær- og spesialisthelsetjenesten• Leverandørene får ingen prognoser på behov• Strategi for legemiddelberedskap varierer på tvers av de regionale helseforetakene• Det finnes ikke noe system for samarbeid for læring på tvers av de regionale helseforetakene• Mangelfull samhandling og informasjonsutveksling mellom sykehusapotekene og andre• Mangelfull dialog mellom aktørene som jobber med legemiddelberedskap	<ul style="list-style-type: none">• Lite samarbeid om legemiddelberedskap på tvers av landegrensene i Norden og EU	<ul style="list-style-type: none">• LIS-anbud samles på et fåtall produsenter og ofte er avtalens varighet 1 år.• LIS-anbud brukes i for liten grad til å sikre legemiddelberedskapen i spesialisthelsetjenesten• Kommunenes anbudsavtaler mangler ofte betingelser for beredskap

Oppgave 1: Oppdatert oversikt over svakheter

Manglende etterlevelse av beredskap

- Dårlig etterlevelse av lovverket
- Legemiddelberedskap er ikke høyt på agendaen hos kommuner (for eksempel i risikoanalyser eller beredskapsplaner)
- Manglende tilsyn fra Fylkesmannen
- Legemiddelberedskap som regel ikke behandlet i fylkes-ROS
- Strategi for legemiddelberedskap i de regionale helseforetakene synes å være svakt fundert/begrunnet

Utydelig/begrenset lovverk

- Utydelig/begrenset lovverk
- Grossistforskriften dekker ikke beredskap for kommunenes institusjoner
- Vedlegg til grossistforskriften er utdatert og dekke ikke dagens behov
- Kommunene har ikke tilstrekkelig kompetanse og ressurser enkeltvis, slik lovverket legger opp til
- Rollen til sykehusapotekenes egenproduksjon er ikke klart definert
- Uavklarte regulatoriske forhold rundt "kriseprodukter"

Forsvaret lener seg på sivil beredskap

- Forsvaret er avhengig av sivil legemiddelforsyning
- Forsvarets legemiddellagre har underdekning
- Forsvaret har størst behov for enkle akuttlegemidler (generiske legemidler)
- Manglende ordning for strategisk fordeling av nasjonale beholdninger i krise/krig

Ledd i forsyningskjeden	Scenario (én setning)	De viktigste risikøkende sårbarheter som eksponeres i dette scenariet	De viktigste risikøkende svakhetene ved dagens beredskap som bør revideres basert på dette scenariet	Topp tre forslag til tiltak	Type tiltak Internasjonalt Nasjonalt Lokalt
Produksjon (Internasjonalt og i Norge)	Tilbudet går ned			1. 2. 3. Andre tiltak:	1. 2. 3.
Distribusjon i Norge	Tilbudet går ned			1. 2. 3. Andre tiltak:	1. 2. 3.
Utsalg- og sluttbruker (Befolkningen)	Etterspørselen går opp			1. 2. 3. Andre tiltak:	1. 2. 3.

Oppgave 2

Hver gruppe skal identifisere tre scenarier, ett for hvert av hovedleddene i forsyningskjeden.

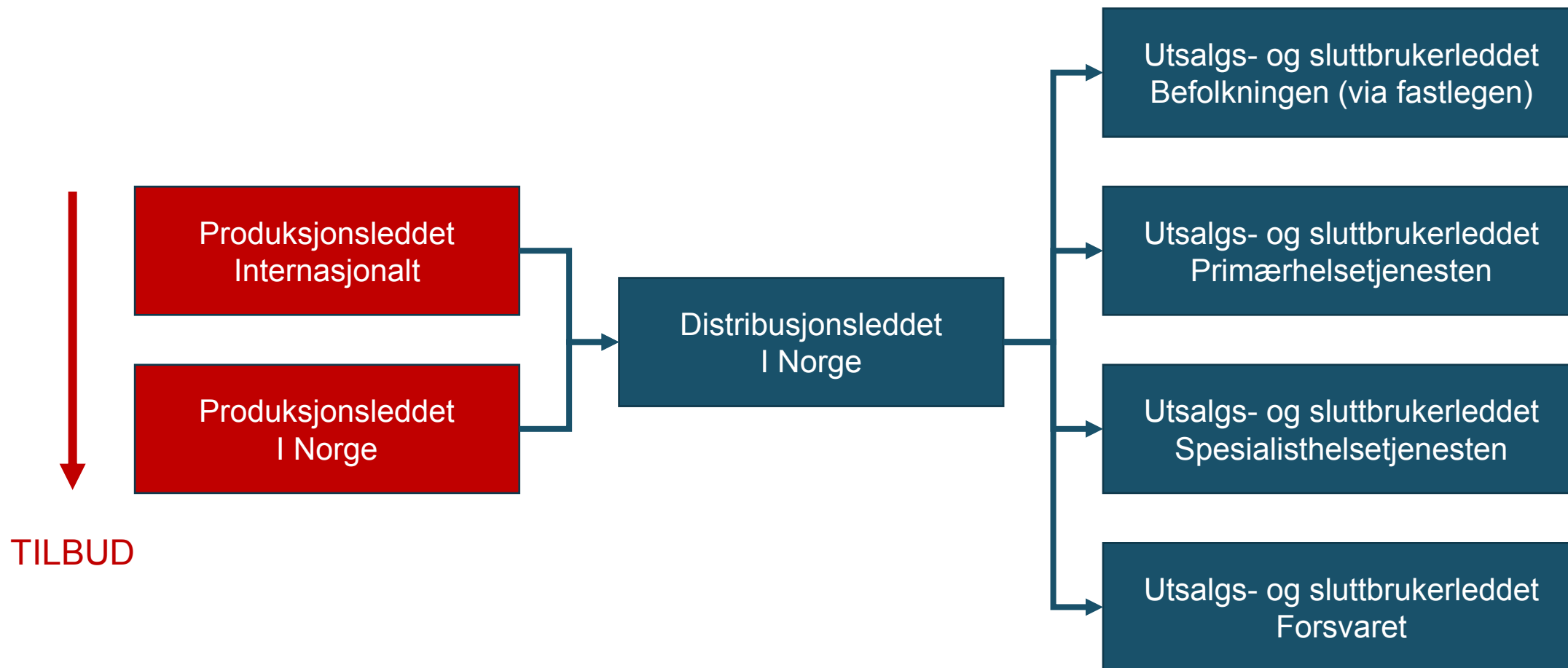
Deretter skal de vurdere risikoen knyttet til scenariet og foreslå tiltak.

Tiltakene kan være av forskjellig art, for eksempel:

- Organisering og ansvar
 - Lovverk
 - Logistikk og lagring
- Tiltakene skal begrunnes.

Tid: 1 time.

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet



Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Fabrikanlegg for produksjon av API underkjennes (kvalitetskontroll)	Fabrikken produserer 80% av virkestoffet (Virkestoffproduksjonen er konsentrert)	Lite lager av sluttprodukt med det aktuelle virkestoffet i Norge (Utilstrekkelig beredskapslagring) Manglende kartlegging av backup (Utilstrekkelig beredskapslagring)	<ol style="list-style-type: none">1. Terapeutiske tiltak/alternativer2. Føringer for rasjonering og stans av paralleleksport3. Beredskapslagring må styrkes (lovverk)

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
<p>Langvarig global tilbudssvikt etter eksportstopp av råstoff fra Kina som følge av boikott/sanksjoner</p>	<p>Få produsenter av råvare (Virkestoffproduksjonen er konsentrert)</p> <p>Kan ramme flere produksjonslinjer, kan ramme bredt</p> <p>Norge er avhengig av råvareproduksjon / legemiddelproduksjon (Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar)</p> <p>Geopolitisk ustabilitet (Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar)</p>	<p>Få fysiske lagre med lavt volum (Utilstrekkelig beredskapslagring)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Internasjonalt samarbeid med felles innkjøp og lagre - > sterkere aktør (I) 2. Rasjonering og prioritering (utlevering over kortere periode) (N) 3. Rask deteksjon, analyse og varsling om en sannsynlig mangel (L) <p>Andre tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finne alternative preparater • Felles varslingsystemer for å nå ut til legene, må ligge i systemet man jobber i

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Handelsblokade (hindrer råstoffleveranse og/eller distribusjon av legemidler)	<p>«Ingen» råstoffproduksjon i Norge. (Virkestoffproduksjonen er konsentrert)</p> <p>Svært liten råstoffproduksjon i Europa. (Virkestoffproduksjonen er konsentrert)</p> <p>Liten legemiddelproduksjon i Norge. (Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge)</p>	Just-in-time (Utilstrekkelig beredskapslagring)	<ol style="list-style-type: none">1. Internasjonale avtaler som sikrer volum over tid (prognose på salg) (I)2. Gå bort fra nasjonal MT – pakningsvedlegg, endres til europeisk (I)3. Følge opp tiltak for å opprettholde/styrke den legemiddelproduksjonen som finnes (N)

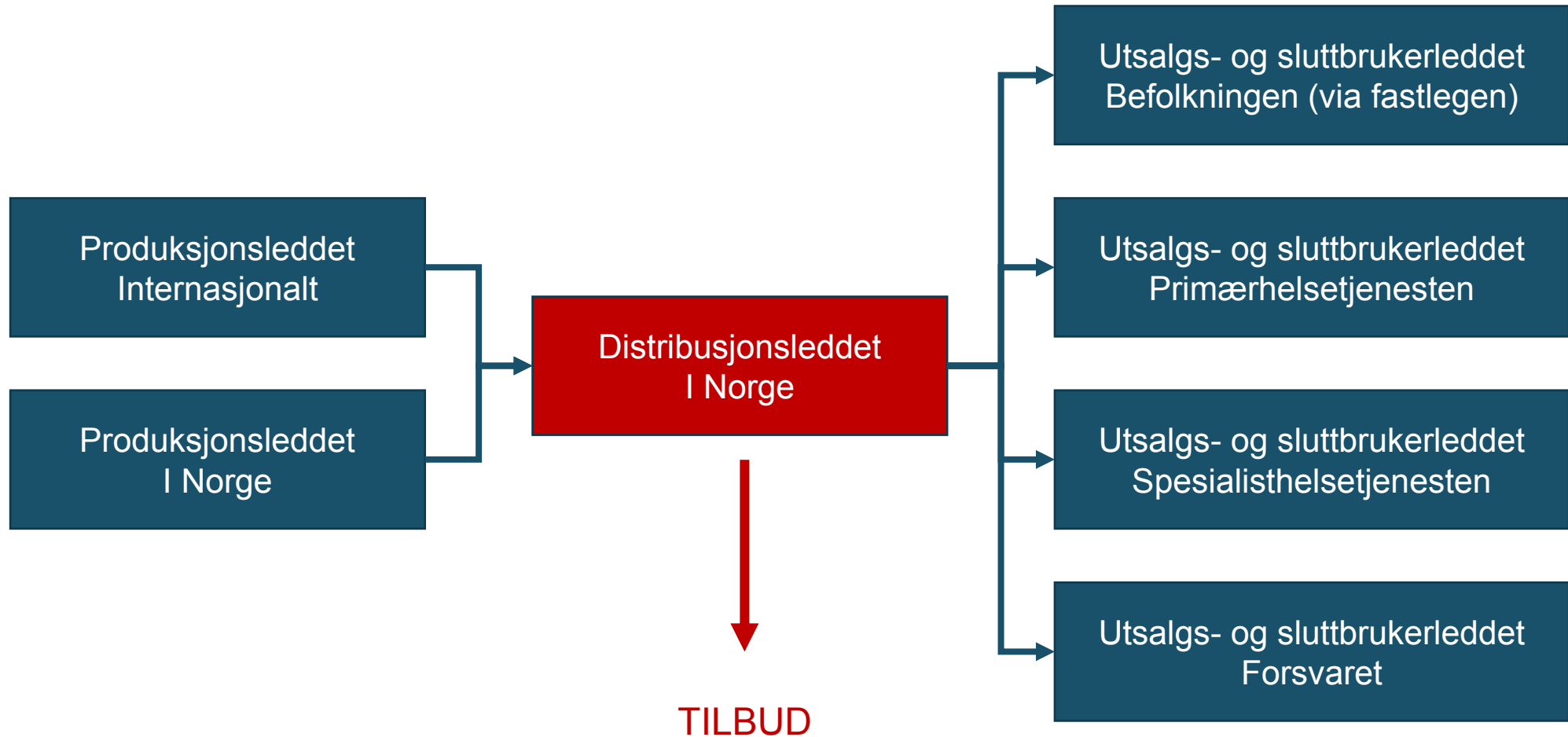
Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Kvalitetssvikt hos råvareprodusent, mister GMP-sertifikat – 40% av verdensmarkedet Eks: Antiepilektikum	Redusert tilgang på dette legemiddelet på verdensmarkedet (Virkestoffproduksjonen er konsentrert, legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar)	Manglende varsling av <ul style="list-style-type: none"> • Fastleger • Institusjonsleger i kommunehelsetjenesten • Pasienter og pasientorganisasjoner 	1. Varslingssystem (alle berørte pasienter) (N) 2. Beredskapslager – grossistforskrift (N) 3. Varsle FEST, Felleskatalogen, apotekene, pasientene (N)
Tillegg fra plenumsdiskusjonen: Antiepilektika må vurderes for listen til grossistforskriften.			

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i produksjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
<p>To leverandører i det norske markedet</p> <p>Den ene leverandøren trekker sitt produkt fra grossist/apotek (altså fra det norske markedet), mens den andre fortsetter å levere som normalt</p>	<p>Svært begrenset tilgang – ikke nok til å behandle alle pasienter (Norge er et lite marked med en regulert legemiddelpolitikk)</p>	<p>Mangler verktøy for rasjonering og prioritering (Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet)</p> <p>Pasientene må kontakte nevrolog for å bli vurdert for annen behandling (Uklare rutiner for ansvar og varsling)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hjemmel – prioritering (N) 2. Hjemmel – rasjonering (N) 3. Håndheving av prioritering og rasjonering (N) <p>Andre tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ansvarsavklaring mht. varsling – SLV og Hdir • Varsling spesialisthelsetjenesten

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i distribusjonsleddet



Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i distribusjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Hacking av Farmapro og helsenorge.no – forskrivningssystemene virker ikke	IKT-system fungerer ikke (Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer)		<ol style="list-style-type: none">1. Innkalling av ekstraressurser / redundante systemer2. Forbedre cybersikkerhet
Tillegg fra plenumsdiskusjonen: Et tiltak vil også være begrensning i utlevering.			

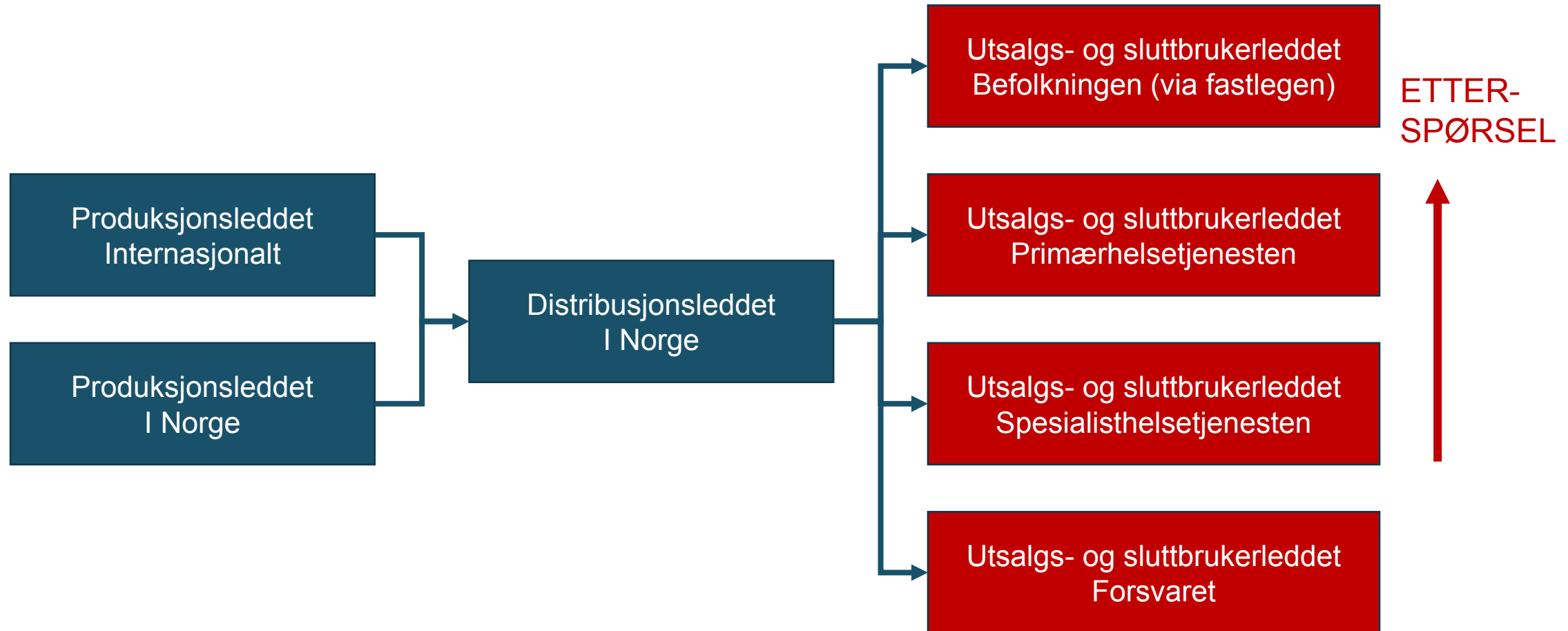
Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i distribusjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Feil i datasystem hos grossist som følge av hacking, bortfall av IKT-system i inntil ei uke	(Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer) Konsekvenser som gruppen beskriver <ul style="list-style-type: none"> • Klarer ikke å håndtere varer inn eller varer ut hos den aktuelle grossisten • Distribusjonshastigheten går kraftig ned • Utkontraktert helpdesk, redusert tilgjengelighet • Det tar tid å etablere en normalsituasjon i primær- og spesialisthelsetjenesten 	Man må prioritere kritiske legemidler (Ingen føringer for fordeling / erstatning ved knapphet)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redundante systemer, reserveløsninger 2. Tilstrekkelig kompetanse og ressurser innenfor IKT 3. Beredskapsplaner / øvelser <ul style="list-style-type: none"> • Sikkerhetslagre på norsk jord – lokale/regionale • Varslingsrutiner, SLV, kriseledelse • Bygge sykehus med lagerkapasitet
Tillegg fra plenumsdiskusjonen: Hvordan skal man sikre fordeling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten? Hvem skal bestemme?			
Viktigheten av beredskapsøvelser ble diskutert, ofte stopper de ved apotekene («for apotekene leverer»). Beredskapsøvelser må inkludere større deler av forsyningskjeden.			

Oppgave 2: Scenarier hvor tilbudet reduseres unormalt raskt i distribusjonsleddet

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Naturkatastrofe stopper distribusjon til større deler av Norge		Ingen/få lokale beredskapslagre (Utilstrekkelig beredskapslagring) Relativt liten lagerbeholdning i apotek og i kommunehelsetjenesten (Utilstrekkelig beredskapslagring)	<ol style="list-style-type: none">1. Krav til beredskapslagre i forskrifter (N)2. Økt samvirke lokalt mellom aktører (L)

Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet



Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet

Utsalgs- og sluttbrukerleddet
Befolkningen (via fastlegen)

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Det spres falske rykter om medisinmangel i sosiale medier	Hamstring gir reell mangel (Det er liten kontroll på informasjon fra media)	Svak informasjonsflyt (Uklare rutiner for ansvar og varsling)	<ol style="list-style-type: none">1. Myndighetene må komme med informasjon2. Bruke pakninger fra utlandet3. Aktivere pasientforeninger
Tillegg fra plenumsdiskusjonen: Hvis varsling skjer for sent, vil man være tilbake til standardtiltak som rasjonering.			

Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet

Utsalgs- og sluttbrukerleddet
Primærhelsetjenesten

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
<p>Etterspørselssjokk i Norge etter utbrudd av mykoplasmaepidemi – det går tomt for erytromycin</p> <p>(kunne også ha vært et stort antall huggormbitt eller endrede retningslinjer / terapianbefalinger)</p>	<p>Lang produksjonstid / ledetid for legemiddelproduksjon (Forsyningskjeden gir rangreiste ledemidler)</p>	<p>Små lagre (Utilstrekkelig beredskapslagring)</p> <p>Prognosefeil (Lite samhandling mellom aktørene i sektoren)</p> <p>Rasjonering / prioritering / fordeling (Ingen føringer for fordeling / erstatning ved knapphet)</p> <p>Sentrale anbefalinger, for eksempel KAS (Ingen føringer for fordeling / erstatning ved knapphet)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Råd for prioritering, gjerne i legenes forskrivningssystem (N) Råd for alternativ behandling i samråd med for eksempel KAS / klinikere (sykehusapotekene må skaffe alternativ vare) Tydligere hva som er 2. og 3. hånds anbefaling i retningslinjer. Retningslinjene bør inneholde en vurdering av forsyningsikkerhet, og dermed en bedre prognose <ul style="list-style-type: none"> Øvelse i legemiddelmangel som inkluderer primærhelsetjenesten

Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet

Utsalgs- og sluttbrukerleddet
Spesialisthelsetjenesten

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Masseskade, infeksjonssykdom (pandemi), 1 million innbyggere syke	Tilgang til nødvendige legemidler (antibiotika, jodtabletter, væsketilførsel) (Denne kan touche på flere sårbarheter)	Kostnader (er vel ikke en svakhet?) Distribusjonen er for sen i forhold til behovet, redusert tilgjengelighet (Utilstrekkelig beredskapslagring) Uklare grensesnitt mellom spesialist og primær (Uklare rutiner for ansvar og varsling) Mangel på samhandlende aktiviteter (Lite samhandling mellom aktørene i sektoren)	1. Beredskapsplaner / øvelser 2. Rasjonering (må lovhjemles), system for prioritering

Tillegg fra plenumsdiskusjonen:

SLVs arbeid på rasjonering: Hjemmel som skal stoppe alt salg inntil myndighetene «får summet seg», og en hjemmel som stopper salg av spesifikke legemidler til pasientgrupper som ikke er livsavhengig av den (for eksempel insulin til type 2-diabetikere).

Grossistforskriften: Vedlegget til grossistforskriften bør være en separat, levende liste, og ikke en del av forskriften, slik som i dag. HOD venter på konkret forslag fra prosjektet angående dette. Prosjektet foreslår en hurtigarbeidende gruppe.

Det vanskelige vil være å komme frem til kriteriene som skal ligge til grunn for en slik liste. Det ble diskutert om man skal ha en like tydelig inndeling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten som i dag, uten det ble noe konsensus rundt det.

Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet

Utsalgs- og sluttbrukerleddet
Forsvaret

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
Forsvaret starter styrkeoppbygging Stort behov for akuttlegemidler (anestesi, smerte, antibiotika) Tømmer markedet for de aktuelle legemidlene, vil påvirke behandlingstilbudet særlig i spesialisthelsetjenesten Ikke isolert hendelse i Norge, tilsvarende vil skje samtidig i andre land	Lang ledetid (Forsyningskjeden gir langreste legemidler)	Forsvaret har ikke tilstrekkelig egenbeholdning (Forsvaret lener seg på sivil beredskap)	<ol style="list-style-type: none">1. Forsvaret må øke egne beredskapslagre (N)2. Tettere samarbeid om innkjøp og beredskap (N)3. Felles mekanisme (strategisk) for fordeling mellom forsvar og spesialisthelsetjenesten ved hendelser hvor begge har behov (N)
Tillegg fra plenumsdiskusjonen: Det ble kommentert rundt forskjellen på sikkerhetslagre og beredskapslagre. Med sikkerhetslagre menes en buffer for normalvariasjon.			

Oppgave 2: Scenarier hvor etterspørselen øker unormalt raskt i utsalgs- og sluttbrukerleddet

Utsalgs- og sluttbrukerleddet
Befolkningen

Scenario	Sårbarheter	Svakheter	Tiltak
<p>Vannbåren smitte i større by</p> <p>Mange smittede skaper høyt trykk på primærhelsetjenesten</p> <p>Tomgang på apotek, lager etterfylles neste dag, men grossist går tom for 1. alternativ. Dominoeffekt.</p>	<p>(Lagerstyring er basert på just-in-time)</p>	<p>Ikke på beredskapsliste, må skaffe utenlandske pakninger, det tar to uker (Utilstrekkelig beredskapslagring)</p> <p>Vurdere andre alternativer – går tom (Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet)</p> <p>Manglende informasjon til befolkningen (Uklare rutiner for ansvar og varsling)</p> <p>Prioritering av hvilke pasienter som skal ha hvilken behandling (Ingen føringer for fordeling/erstatning ved knapphet)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varsling (N) 2. Prioritering (N) 3. Kreve at grossistene varsler SLV (N) <p>Andre tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedre samhandling mellom SLV og grossist • Bedre håndtering i primærhelsetjenesten • Økt bruk av farmasøytisk kompetanse i kommunene • Bør flere i Helsedirektoratet involveres for å få økt fokus rundt legemiddelberedskap i kommunehelsetjenesten?
<p>Tillegg fra plenumsdiskusjonen:</p> <p>Det ble snakket om insentiver til produksjon i Norge. Kanskje bør man ha et nordisk samarbeid for å få opp volumet på produksjonen (regulere hva som er lov på sykehusapotekene). Kanskje skal prosjektet snakke med produksjonsbedriftene.</p> <p>Tiltak begrenses ofte av manglende finansiering. Man må erkjenne at beredskap koster.</p>			

Oppgave 2: Oppsummering av de viktigste tiltaksområdene som prosjektet jobber videre med

Varslingsrutiner

Beredskapsøvelser

Prioritering og
rasjonering

Beredskapslagre

Produksjon i Norge