

Nasjonal legemiddelberedskap
Strategi og plan

Heftets tittel: Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan

Utgitt: 05/2012

Bestillingsnummer: IS-1993

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling medisinsk utstyr og legemidler
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Hefte kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-1993

Forfattere: Bjørg Abotnes
Anne Berit Walter
Britt Wolden

Forord

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2008 en arbeidsgruppe som skulle beskrive og analysere legemiddelberedskapen i Norge. Dette arbeidet ble knyttet opp til nasjonal helseplan 2007-2010 og St.prp. nr.1 2008-2009. Helsedirektoratet var representert i arbeidsgruppen.

På bakgrunn av pandemien ble arbeidet utsatt fra departementets side, men ble siden fulgt opp ved at oppdraget ble gitt til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrev for 2010 i oppdrag å ferdigstille arbeidsgruppens gjennomgang. Utgangspunkt ble tatt i arbeidsgruppens mandat og oppdraget var å utarbeide en rapport med følgende innhold:

1. Status for legemiddelberedskap per i dag. Beskrivelse av forhold som påvirker og utfordringer vi står overfor.
2. Beskrive og avklare roller, ansvarsforhold og samhandling mellom ulike etater
3. Etablere rutiner for samhandling, informasjonsutveksling, varsling og rapportering mellom etatene
4. Vurdere og eventuelt foreslå tiltak for å bedre legemiddelberedskapen
5. Analysere og vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

Gjennomgangen av legemiddelberedskapsområdet har vært omfattende og et stort antall fagpersoner og aktører har vært involvert. Helsedirektoratet retter en stor takk til alle medvirkende for gode bidrag.

Samhandling mellom etater og aktører er også en viktig suksessfaktor i det videre arbeidet. Vi tror dette arbeidet vil legge et godt grunnlag for også å fortsette en god dialog og sikre en fortsatt robust legemiddelberedskap.

Innhold

<u>FORORD</u>	1
<u>INNLEDNING</u>	5
<u>SAMMENDRAG AV ANBEFALINGER FRA PROSJEKTET</u>	6
<u>1 BAKGRUNN</u>	9
1.1 PROSJEKTETS MANDAT	9
1.2 ORGANISERING AV PROSJEKTARBEIDET	10
1.3 STATUS FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP	12
1.3.1 NASJONALT NIVÅ OG NASJONALE BEREDSKAPSLAGRE	12
1.3.2 REGIONALT NIVÅ OG REGIONALE BEREDSKAPSLAGRE	14
1.3.3 KOMMUNALT NIVÅ OG KOMMUNALE BEREDSKAPSLAGRE	15
1.3.4 KONSEPT FOR LEGEMIDDELBEREDSKAP I FORSVARET	16
1.4 AVGRENSINGER I PROSJEKTET	17
<u>2 MÅLET MED RAPPORTEN</u>	18
2.1 PROSJEKTETS MÅLSETTING	18
2.2 MÅLGRUPPE FOR RAPPORT	19
2.3 MÅLGRUPPER FOR TILTAK	19
<u>3 LOVER OG FORSKRIFTER SOM REGULERER LEGEMIDDELBEREDSKAP I NORGE</u>	20
3.1 GJELDENE LOVER	20
3.2 GJELDENE FORSKRIFTER	22
3.3 NASJONALT PLANVERK	23
<u>4 AKTØRBILDET I NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP</u>	24
<u>5 LEGEMIDDELBEREDSKAP VED AKUTTE HENDELSER</u>	26
5.1 BEREDSKAPSPRINSIPPER; ANSVAR / NÆRHET / LIKHET	26
5.2 NASJONALT RISIKOBILDE	26
5.3 ANTIDOTER	28
5.3.1 LEGEMIDDELLISTE FOR CBRN – BEREDSKAP SPESIELT	29
5.4 ANTIDOTDATABASE	30

5.5	ETABLERING, STYRING OG RAPPORTERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAPSLAGRENE	31
5.5.1	NASJONALE LAGRE	31
5.5.2	LAGRE I REGI AV RHF/HF	32
5.5.3	SAMHANDLINGSREFORMEN SPESIELT – KRAV TIL SAMARBEID OM PLANER FOR DEN AKUTTMEDISINSKE KJEDE	32
5.6	ANSKAFFELSES-, OG LOGISTIKKMODELLER	33
6	<u>LEGEMIDDELBEREDSKAP VED LANGVARIG FORSYNINGSSVIKT</u>	34
6.1	UTFORDRINGER I LEGEMIDDEFORSYNINGEN	34
6.2	TILBUDSBRIST / ETTERSPOESELJOKK / LOGISTIKKBRIST	35
6.3	SAMHANDLINGSREFORMEN SPESIELT – KRAV TIL AVTALE OM LEGEMIDDELBEREDSKAP	35
6.4	NASJONALE FØRINGER – FORSLAG TIL MODELL FOR RISIKOSTYRING OG RISIKOANALYSE AV VIKTIGE OG KRITISKE LEGEMIDLER FOR Å HINDRE LANGVARIG FORSYNINGSSVIKT	36
6.4.1	RISIKOANALYSE OG RISIKOSTYRINGSMODELL:	37
6.5	FORSLAG TIL MULIGE ANSKAFFELSES-, LOGISTIKK- OG FINANSIERINGSMODELLER	42
6.6	ETABLERING, STYRING OG RAPPORTERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAP	44
7	<u>ETABLERING AV FAGRÅD / LEGEMIDDELBEREDSKAPSKOMITE</u>	45
7.1	FORSLAG TIL STYRINGSMODELL FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP	45
8	<u>FORSLAG TIL KOMMUNIKASJONSSTRATEGI OG MILEPÆLSPLAN FOR IMPLEMENTERING AV NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP</u>	48
8.1	IMPLEMENTERING:	48
8.2	KOMMUNIKASJON	48
9	<u>BEREDSKAPSSTRATEGIER FOR LEGEMIDLER I ANDRE LAND</u>	50
9.1	LEGEMIDDELBEREDSKAP I SVERIGE	50
9.1.1	ORGANISERING OG ANSVAR	50
9.1.2	INNHOLD I LEGEMIDDELBEREDSKAPEN	51
9.1.3	LAGRINGSPRINSIPPER FOR BEREDSKAPSLEGEMIDLER	51
9.1.4	ANTIVIRALIA SPESIELT	51
9.2	LEGEMIDDELBEREDSKAP I DANMARK	51
9.2.1	ORGANISERING OG ANSVAR	51
9.2.2	NASJONAL SÅRBARHETSUTREDNING OG LEGEMIDDELBEREDSKAP	52
9.2.3	LEGEMIDDELSTYRELSENS ANSVAR VED FORSYNINGSMESSIGE NØDSSITUASJONER	53
9.2.4	LAGRE AV BEREDSKAPSLEGEMIDLER I DANMARK	53
9.3	LEGEMIDDELBEREDSKAP I FINLAND	54
9.3.1	FORSYNINGSBEREDSKAPSENTRALEN	54
9.3.2	LOV OM OBLIGATORISK LAGRING AV LEGEMIDLER	54
10	<u>NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON I LEGEMIDDELBEREDSKAPSSAMMENHENG</u>	57
10.1	INDUSTRIELL PRODUKSJON AV LEGEMIDLER I NORGE	57
10.2	”SERVICEPRODUKSJONSORDNINGEN” I REGI AV APOTEKFORENINGEN	57
10.3	APOTEKENES PLIKT TIL Å LEVERE LEGEMIDLER TILBEREDT TIL DEN ENKELTE PASIENT	58
10.4	TOTALT OMFANG PÅ LEGEMIDDELPRODUKSJON I NORGE	58

10.5	LOVER OG RETNINGSLINJER SOM REGULERER NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON	58
10.6	BEHOV FOR NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON I BEREDSKAPSSAMMENHENG	59
<u>11</u>	<u>ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER</u>	<u>62</u>
11.1	REGNEEKSEMPEL SOM SETTER DAGENS MODELL OG NY MODELL OPP MOT HVERANDRE	64
<u>12</u>	<u>REFERANSER</u>	<u>66</u>
<u>13</u>	<u>VEDLEGG</u>	<u>67</u>

Innledning

På oppdrag fra Helse-og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet gjennomført et prosjekt for etablering av strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap.

Strategien er å sikre den norske befolkningen tilgang til viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssituasjon.

Planen er å etablere robuste, forsvarlige og effektive systemer som beskriver ansvarsplassering, styring, logistikk, rapportering og samhandling i en beredskapssituasjon. Nye modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge er foreslått.

Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt. Arbeidet har vært rettet mot følgende to hovedområder:

1. Akutt beredskap ved ulykker, katastrofer og krisetilstander
2. Beredskap ved langvarig forsyningssvikt

Sammendrag av anbefalinger fra prosjektet

Strategien for nasjonal legemiddelberedskap er å sikre den norske befolkningen tilgang til viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssituasjon.

Følgende anbefalinger foreslås for å gjennomføre denne strategien:

Anbefalingene er forankret i følgende;

- Regelverket knyttet til legemidler og legemiddelberedskap
- Kontakt med et bredt nasjonalt fagmiljø
- Kontakt med våre naboland og deres kunnskap og erfaringer knyttet til legemiddelberedskap

Anbefaling nr 01 (side 26)

Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:

- Ansvarsprinsippet: den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.
- Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulige operative nivå.
- Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.

Disse beredskapsprinsippene må som hovedregel også gjelde legemiddelberedskap.

I tillegg presiseres det at samhandling er vesentlig. Dette er avgjørende for å få til en god legemiddelberedskap. Helsedirektoratet foreslår at samhandling inkluderes spesifikt når Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan revideres. Dette gjelder spesielt samhandling mellom kommune og HF.

Helsedirektoratet bør ta et overordnet nasjonalt ansvar for legemiddelberedskapen i følgende akutsituasjoner;

- Ansvar for nasjonal legemiddelberedskap ved pandemi
- Systemansvar for nasjonal antidotdatabase som gir en oversikt over beholdningen av viktige antidoter og hvor disse er lagret
- Ansvar for legemiddelberedskap ved strålehendelser
- Etablere og vedlikeholde forslag til innholdet i legemiddelberedskap ved akutte hendelser, hvilke legemidler som bør finnes på akuttavdelinger

Anbefaling 02 (side 28)

Nasjonalt risikobilde utarbeidet av DSB er et utgangspunkt når akutt legemiddelberedskap skal planlegges.

- Nasjonalt planlegges det for influensapandemi og atomulykke.

Regjeringen har i 2012 besluttet dimensjonerende scenarier for atomberedskap. I enkelte av disse scenarioene er tiltaket jodtabletter relevant.

- Regionalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier
- Kommunalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier

Det er viktig at regionene ved Helseforetakene samarbeider godt med kommunene i dette arbeidet.

Det henvises til forslag til legemiddelliste for beredskap ved akutte hendelser (Vedlegg 6).

Anbefaling 03 (side 31)

Antidot databasen:

Det er et behov for å oppgradere antidot databasen slik at den blir mer brukervennlig (enklere å få ut informasjon raskt) og at informasjonen som finnes er aktuell på det gitte tidspunkt. Det må vurderes utvidet tilgang til bruk av databasen.

Instruks for bruk av databasen må revideres, og det må sikres at alle bevegelser oppdateres. Dette arbeidet bør igangsettes så raskt som mulig i samarbeid med fagmiljøene; NBC senteret og Giftinformasjonen spesielt.

Antidoter generelt:

Det må vurderes hvor og i hvilke mengder det er mest hensiktsmessig med lagerføring av antidoter i Norge.

Anbefaling nr 04 (side 42)

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- RHF / HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.
- Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Direktoratets anbefaling er at legemidler som har et risikoprodukt lik eller over 8 bør beredskapssikres. Risikoprodukt = 6 kan beredskapssikres, risikoprodukt \leq 4 beredskapssikres i utgangspunktet ikke (se figur side 39).

Helsedirektoratet ber HOD ta stilling til prioriteringskriteriene for å vurdere legemidlene i ROS analysen. Helsedirektoratet ber også om føring på om konsekvenskriteriene i ROS analysen skal vurderes på individ eller samfunnsnivå.

Modell for risikoanalyse og risikostyring og vedlikehold av informasjon som

gjelder sannsynlighet for bortfall av legemiddel krever nært samarbeid og god samhandling mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Premissene for dette kan legges i en Legemiddelberedskapskomite som vurderes opprettet (se kapittel 7).

Anbefaling nr 5 (side 47)

Som en start på et arbeid med å lage gode felles samhandlingsrutiner og effektive kommunikasjonsrutiner anbefaler Helsedirektoratet at det vurderes å etablere en **legemiddelberedskapskomite** som er rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og som har fokus på forebyggende arbeid. Dette uten at prinsippene om ansvar, nærhet og likhet som råder i vår beredskapstenkning fravikes.

Helsedirektoratet anbefaler at følgende vurderes:

- Etablering av en legemiddelberedskapskomite som får et klart mandat fra HOD
- Komiteens leder utnevnes av Helsedirektøren
- Komiteens sekretariat legges til Helsedirektoratet
- Følgende etater bør i tillegg være representert i komiteen; Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, RHF'ene, sykehusapotekene, Giftinformasjonen, representant for kommunehelsetjenesten
- Fagpersoner som representerer kritiske terapiområder bør være representert
- Ved gitte akutte hendelser eller langvarig forsyningssvikt bør representanter fra forsyningsskjeden ved grossistene og Apotekforeningen, samt legemiddelprodusentene representert ved LMI kalles inn
- Komiteen bør ha jevnlig møter. I tillegg må komiteen stille sin kompetanse til rådighet ved større kriser som berører legemiddelforsyning.

Anbefaling nr. 06 (side 63)

Å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg av et visst format er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler.

Disse legemidlene brukes ofte akutt, krever høy kompetanse hos produksjonspersonalet og kostbare produksjonsanlegg som må holdes kontinuerlig i drift.

Dagens produksjonsordning gjennom SPAS ordningen og sykehusapotekene må styrkes og videreutvikles.

Endelig modell for finansiering som sikrer videre drift må utredes nærmere.

Fremtidige oppgaver for produksjonsordningen:

- beredskapssikring av sterile legemidler som ikke har MT
- lagerproduksjon innenfor SPAS ordningen som i dag
- resepturleieproduksjon
- undervisning overfor farmasi-, medisin- og sykepleierstudenter
- forskningsoppgaver knyttet til legemiddeltilvirkning

1 Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2008 en arbeidsgruppe som skulle beskrive og analysere legemiddelberedskapen i Norge. Dette arbeidet ble knyttet opp til nasjonal helseplan 2007-2010 og St.prp. nr.1 2008-2009.

Helsedirektoratet var representert i arbeidsgruppen.

Helsedirektoratet har i tildelingsbrev for 2010 med presisering i brev fra HOD 7. mai 2010 fått i oppgave å ferdigstille arbeidsgruppens gjennomgang. For forankring og innspill fra fagmiljøet har Helsedirektoratet inngått samarbeid med etater på legemiddelområdet, RHF/HF, og sykehusapotek.

Det tas utgangspunkt i prosjektets mandat som beskrevet i kapittel 1.1.

Det presiseres at denne rapporten beskriver Helsedirektoratets arbeid med å ferdigstille gjennomgangen og de anbefalinger Helsedirektoratet har kommet frem til i forbindelse med prosjektarbeidet. Når det gjelder administrative og økonomiske konsekvenser (kap. 11) har representantene i prosjektgruppen hatt ulike syn på hva som er den mest hensiktsmessige løsning/finansiering.

1.1 Prosjektets mandat

Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt.

I oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet fått i oppgave å starte gjennomføring av prosjekt for etablering av strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap. Det skal utarbeides en rapport som beskriver;

- Organisering / modeller, logistikk / lagring, styring og beslutningsprosess, herunder rapportering og samhandling mellom myndigheter, fagetater, institusjoner, helseforetak, kommuner og øvrige samarbeidspartnere i en beredskapssituasjon.
- Det skal gis en anbefaling om viktige og kritiske legemidler og relatert utstyr som bør beredskapssikres på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå.
- Forslag til hensiktsmessige modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge skal være en del av arbeidet.
- Forslag til implementeringsplan for realisering skal presenteres

Arbeidet rettes mot følgende to hovedområder;

- Akutt beredskap ved ulykker, katastrofer og krisetilstander
- Beredskap ved langvarig forsyningssvikt

1.2 Organisering av prosjektarbeidet

Prosjektet har vært organisert i Avdeling medisinsk utstyr og legemidler, Divisjon Specialisthelsetjenester i Helsedirektoratet. Bildet nedenfor viser en skjematisk oversikt over prosjektorganiseringen.



Følgende personer har deltatt i prosjektet;

Styringsgruppe:

Divisjonsdirektør Specialisthelsetjenester Cecilie Daae
Divisjonsdirektør Primærhelsetjenester Toril Lahnstein
Avdelingsdirektør Beredskap Morten Randmæl
Avdelingsdirektør Medisinsk utstyr og legemidler Marit Endresen
(prosjektansvarlig)

Prosjektleder:

Seniorrådgiver Anne Berit Walter, Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Prosjektgruppe, eksterne ressurser:

Statens legemiddelverk,	Avdelingsdirektør Tilsyn, Hilde Ringstad
Folkehelseinstituttet,	Vaksineavdelingen Marit Fladberg
NBC senteret OUS,	Senterleder/overlege Helge Opdahl / overlege Fridtjof Heyerdahl
Den norske Legeforening	overlege Per Wiik Johansen
Helse Nord RHF	Sykehusapoteket Tromsø, Margaret Aarag Antonsen
Helse Midt RHF	Fagdirektør / Beredskapsansvarlig Oddvar Larsen Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, Fride Lindseth

Helse Vest RHF	Beredskapsrådgiver, Erik Andreas Øyen / Gunnar Watn Sykehusapoteket Haukeland, Marianne Saugestad Beredskapsansvarlig, Ingvill Skogseth
Helse Sør-Øst RHF	Beredskapsansvarlig Haukeland, Brit Pedersen Beredskapsansvarlig, Torstein Pålsrud Foretaksadministrasjonen Helse Sør-Øst, Nils Jul Lindheim Sykehusapotekene HF, Anne Dyvesveen
Fylkesmannen i Troms	Lars Røslie
Oslo Kommune	Jan Henrik Pederstad
Austerheim kommune	Peter Kuborn
Nord Hordaland	

Arbeidsgruppe kritiske og viktige legemidler:

Arbeidsgruppen har gitt innspill til hvilke legemidler som er kritiske og viktige og må beredskapssikres for akutt beredskap og mot forsyningssvikt.

Akutt beredskap / Forsyningssviktberedskap		
Fagområde	Navn	Arbeidssted
Akutt beredskap Anestesi / Intensiv Traumekirurgi	Fridtjof Heyerdahl	NBC senteret, OUS
	Kristin Solberg Swahn	Giftinformasjonen, Helsedirektoratet
	Barbro Spillum	Giftinformasjonen, Helsedirektoratet
	Nina Kristoffersen	Helse Sør-Øst RHF, Sykehusapoteket, Oslo
Allmenntmedisin	Trine Bjørner	Allmennlege
Psykiatri	Solveig Klæbo Reitan	St. Olavs Hospital
	Fride Lindseth	Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Indremedisin / kardiologi	Steinar Madsen	Statens legemiddelverk
	Margaret Aarag Antonsen	Helse Nord RHF, Sykehusapoteket
Onkologi /Immunsuppressive midler Reumatologi	Per Wiik Johansen Gustav Lehne	OUS
Infeksjonsmedisin	Jan Erik Berdal	Akershus Universitetssykehus
Pediatri	Jens Grøgaard	Helsedirektoratet
	Nina Kristoffersen	Helse Sør-Øst RHF, Sykehusapoteket Oslo
	Marianne Saugestad	Helse Vest Sykehusapoteket
Gynekologi		Norsk forening for Gynekologi
Dermatologi og venerologi	Nils-Jørgen Mørk	OUS
Nevrologi	Guttorm Eldøen	Norsk nevrologisk forening

Interne ressurser Helsedirektoratet:

Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
 Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
 Seniorrådgiver, Avdeling Medisinsk utstyr og legemidler
 Avdelingsdirektør Giftinformasjonen
 Kommunikasjonsrådgiver
 Seniorrådgiver, Avdeling Sykehustjenester

Björg Abotnes
 Øyvind Melien
 Britt Wolden
 Per Olav Kormeset
 Øystein Tveite
 Terje Vigen

Anskaffelse og finansiering:

Arbeidet med å komme frem til hensiktsmessige modeller for anskaffelse og finansiering av den samlede legemiddelberedskapen i Norge ble anbudsutsatt til Price Waterhouse Coopers. De har utarbeidet en egen rapport som refereres til i denne rapporten.

1.3 Status for nasjonal legemiddelberedskap

Nedenfor følger en kortfattet oppsummering. For flere detaljer se vedlegg 2); "Nasjonal legemiddelberedskap, Del rapport – status pr. mai 2011"

1.3.1 Nasjonalt nivå og nasjonale beredskapslagre

HOD har et overordnet ansvar for beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og sosialsektoren.

Helsedirektoratet forestår overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens innsats, etter delegasjon fra departementet. Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak.

Statens legemiddelverk er en viktig aktør når det gjelder å sikre befolkningen nødvendige legemidler. Både i situasjoner som medfører svikt i legemiddelforsyningen og i situasjoner som utløser ekstraordinære behov for legemidler.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt, og har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning, vaksineberedskap samt immunglobuliner og sera.

Helsedirektoratets beredskapslagre

”Robust forsyningssikkerhet av legemidler, materiell og utstyr” er et overordnet langsiktig mål som gis i oppdrag i årlige tildelingsbrev til Helsedirektoratet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Som et ledd i dette oppdraget forvalter Helsedirektoratet avtalen med legemiddelgrossist om beredskapslagring av legemidler og har som oppgave å sikre at beredskapslagrene har en beredskapsprofil som er tilpasset gjeldende utfordringer.

En forutsetning fra Helse- og omsorgsdepartementet er at denne beredskapsløsningen beholdes og at beredskap ivaretas på dagens nivå under arbeidet med prosjektet ”Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan”.

Nasjonale beredskapslagre er etablert etter to ulike modeller;

- Lagerhold av legemidler for en avtalt sum mot at Helsedirektoratet betaler lagerbinding og håndteringsavgift. Disse legemidlene inngår i grossistens varerullering. Det rullerende lageret inneholder ca. 700 varelinjer og ligger som en del av grossistens lager
- Lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie. Disse inngår ikke i grossistens varerullering

Eksempler på innhold:

- Antibiotika (tabletter og miksturer)
- Viktige / kritiske legemidler (store konsekvenser om det oppstår mangel) eks. insulin, hjertemedisin, kreftlegemidler, epilepsilegemidler, smertestillende
- Antidoter
- Enkelte legemidler som erfaringsmessig har ustabil leveringssituasjon

Bruk av mindre kvanta fra den avtalte lagerbeholdningen skjer jevnlig innenfor den rammen som er avtalt mellom grossist og Helsedirektoratet. Dersom det oppstår situasjoner der det er behov for å bruke større kvanta forespørres Helsedirektoratet og den enkelte situasjon vurderes.

Beredskapslegemidler som er kjøpt inn og eies av Helsedirektoratet utgjør:

- Kaliumjodid, ca. 200 000 pakninger à 10 tabletter
- Tamiflu 75 mg, ca. 1,2 mill. pakninger
- Tamiflu 45 mg, ca. 84 000 pakninger
- Relenza, ca. 213 000 pakninger
- Rimantadin, ca. 300 000 pakninger à 80 tabletter

Bruk av disse legemidlene besluttes av Helsedirektoratet.

Holdbarhet er en utfordring når det gjelder nasjonale beredskapslagre som ikke rulleres med ordinære lagre. Beredskapslageret er ikke etablert som et lager for salg.

Folkehelseinstituttets beredskapslager

Folkehelseinstituttet ivaretar sitt beredskapsansvar ved å ha et rullerende beredskapslager tilsvarende 6 mnd normalforbruk av;

- Alle vaksiner i vaksinasjonsprogrammet
- Spesielle kritiske vaksiner
- Spesifikke immunglobuliner

Folkehelseinstituttet har også et rullerende beredskapslager tilsvarende 4 mnd normalforbruk av øvrige vaksiner med jevnt forbruk, samt rullerende beredskapslager for spesielle produkter.

Oversikt over de nasjonale beredskapslagrene er ikke tydelig tilgjengelig for RHF'ene. Avtale er etablert mellom Helsedirektoratet og legemiddelgrossister for bruk og vedlikehold av lagrene. Det er også etablert skriftlige rutiner for samhandling og uttak av legemidler både fra det heleide og det rullerende lager.

1.3.2 Regionalt nivå og regionale beredskapslagre

I henhold til ansvarsprinsippet som er presisert i både helse- og omsorgstjenesteloven (I) og i overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (IX) har den som har ansvar for en tjeneste også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjenesten, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Dette betyr at RHF'ene og HF'ene gjennom deres ansvar for å tilby spesialisthelsetjenester til befolkningen (jf lov om spesialisthelsetjenester III) også har ansvar for beredskapssikring av disse tjenestene inklusive legemidler som benyttes for å kunne tilby nødvendige helsetjenester.

Alle de regionale helseforetakene har beredskapsplaner med lister over viktige og kritiske legemidler som beredskapssikres på RHF og HF-nivå.

I **Helse Sør-Øst** er det enkelte helseforetak (HF) ansvarlig for legemiddelberedskapen i eget HF. Sykehusapotekene HF har et utvidet ansvar for samordning av legemiddelberedskapen i regionen. Det enkelte HF har avtale med leverende sykehusapotek. Avtalen omfatter blant annet liste over kritiske legemidler som oppbevares i sykehus og / eller i sykehusapotek. Sykehusapotekene utarbeider veileder i samarbeid med fagmiljøene, som følger den regionale beredskapsplanen. Omfanget av beredskapslager på det enkelte sykehusapotek er på inntil 14 dagers normalforbruk.

Helse Vest beskriver ansvar, oppgaver, samhandling og varsling i legemiddelberedskapen i overordnet regional beredskapsplan. Det enkelte sykehusapotek skal til enhver tid lagerholde 6 ukers normalforbruk av kritiske

legemidler. Det er også krav til beredskapslager ved det enkelte HF, se rapport vedlegg 2) for flere detaljer.

Sykehusapotekene i **Helse Midt** har etter avtale med sykehusene et utvidet lager av en del viktige og kritiske legemidler. Disse legemidlene er spesifisert i beredskapsplanen for sykehusapotekene i Midt Norge. Listen over kritiske legemidler er utarbeidet for å kunne håndtere større akutsituasjoner. Sykehusapotekene skal til enhver tid ha et lager tilsvarende 2 måneders normalforbruk av preparatene på listen.

Det er også utarbeidet en liste over viktige legemidler som skal være tilgjengelige. Hvert sykehusapotek i regionen skal til enhver tid ha tilsvarende 1 måneds normalforbruk av disse legemidlene på lager. Dette lagerholdet sørger for lagerbuffer ved omfattende leveranseproblemer.

Sykehusapotekene i regionen har også ansvar for antidotberedskap.

I følge **Helse Nord**s regionale beredskapsplan har det enkelte helseforetak ansvar for legemiddel- og antidotberedskapen. Særlig rettet mot å håndtere en plutselig øking i behov for legemidler. Beredskapsplan for håndtering av en sviktsituasjon og for informasjon i en slik situasjon skal være en del av foretakenes beredskapsplan. På basis av lister over kritiske legemidler og forbruksmateriell må det enkelte foretak selv vurdere sitt behov for lagerhold av disse.

Sykehusapotekene har lager på 2-4 ukers normalforbruk av legemidler og et utvidet lager av kritiske legemidler. Det enkelte foretak er selv ansvarlig for å etablere tilstrekkelig forsyningssikkerhet av helsemateriell.

Helse Nord har utarbeidet lister over beredskapslager for viktige og kritiske legemidler og antidoter. Angitte mengder er veiledende pr. sykehusforetak.

LIS håndterer anskaffelse av Infusjons- og skyllevæsker og parenteral ernæring på vegne av alle de fire RHF'ene. Avtalen inkluderer også beredskapstiltak. (Statens helsetilsyn har i rundskriv av 19.01.1998 – *Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker - funnet* å kunne redusere kravet til stedlig lager mot at det inngås forpliktende avtaler om sentralt lagerhold av ferdigvarer eller innsatsvarer for produksjon i Norge).

Omfanget av sentralt lagerhold av ferdigvare og/eller lagerhold på råvarenivå skal minimum være differansen mellom kravet til stedlig lager tilsvarende 6 måneder normalforbruk og omfanget av stedlig lager.

1.3.3 Kommunalt nivå og kommunale beredskapslagre

I henhold til ansvarsprinsippet som er presisert i både helse- og omsorgstjenesteloven (I) og i overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (IX) har den som har ansvar for en tjeneste også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjenesten, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Ved lov om kommunale helse- og omsorgstjenester har kommunen et overordnet ansvar for helse- og omsorgstjenester. Kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Dette betyr at kommunene gjennom deres ansvar for å tilby helsetjenester til befolkningen også har ansvar for beredskapssikring av disse tjenestene inklusive legemidler som benyttes for å kunne tilby nødvendige helsetjenester.

I forbindelse med samhandlingsreformen er beredskap ett tema ved avtaleinngåelse. Det vises til nasjonal veileder: Samhandlingsreformen-lovpålagte samarbeidsavtaler mellom regionale helseforetak/helseforetak og kommuner.

Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner, men kommunen er ikke ansvarlig for å beredskapssikre legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek. Apotekene har ingen lovbestemt plikt til beredskapssikring av legemidler. Apotekene har derimot en leveringsplikt.

Beredskapssikring av legemidler forskrevet av fastlege er derfor ivaretatt på nasjonalt nivå via Helsedirektoratets beredskapslager.

Variasjonen er trolig stor fra kommune til kommune når det gjelder legemiddelberedskap. Representanter fra 2 ulike kommuner har deltatt i prosjektet: En storby representert ved Oslo kommune og en distriktskommune representert ved Austerheim kommune i Nord-Hordaland.

Oslo kommune har ikke eget legemiddellager. Det som finnes av legemidler ligger i helseinstitusjoner som sykehjem og helsestasjoner. Dette styres lokalt. Fra kommunens side er det ønskelig med bedre strømlinjeformede systemer for legemiddelberedskapen gjennom fastlege og apotek.

Austerheim kommune er i dag oversiktlig. Løsninger fins, takket være et godt interkommunalt samarbeid mellom kommunene i området. Men de politiske føringene som ligger i samhandlingsreformen vil gi store nye utfordringer. Når kommunene skal ha døgnberedskap vil dette kreve omlegging av legemiddelberedskapen. Klarere informasjon om hva som ivaretas hvor og hva som kan forventes av bistand fra RHF / HF på beredskapssiden etterlyses.

1.3.4 Konsept for legemiddelberedskap i forsvaret

Ole Gunnar Sæthre, major og fagsjef farmasi i Forsvarets sanitet informerer om følgende gjeldende konsept for legemiddelberedskap i Forsvaret:

- For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som også er tilgjengelig for det sivile samfunn er det Forsvarets strategi i hovedsak å basere seg på beredskapssystem og etablerte logistikksystem i det sivile samfunn.
- For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som er forbeholdt Forsvaret og ikke sivilt tilgjengelig, egnert eller etterspurt, foretar Forsvaret egne anskaffelser i henhold til gjeldende regelverk, og det nyttes lagerhotell.
- For tiden eksisterer en rammeavtale med Norsk Medisinaldepot AS. I denne avtalen ligger også en bestemmelse om *beredskap*. Det foreligger spesifikke

krav til valgt leverandør for å sikre Forsvaret tilgjengelighet av varer og tjenester innen legemiddelområdet. Avtalen gjelder i fredstid, og ved katastrofe, krise eller krig.

- Det eksisterer p.t. et lite forbrukslager av legemidler og medisinsk utstyr og sanitetsrelatert materiell i Bergen knyttet til Sjøforsvaret.
- Det eksisterer regionale logistikkbasen for ledelse og utførelse av intern logistikk i Forsvaret men ingen beredskapslagre eller -organisasjon av den typen vi kjenner fra tidligere år.

1.4 Avgrensinger i prosjektet

Det er gjort følgende avgrensinger i prosjektet:

- Legemidler til dyr er ikke inkludert i rapporten.
- Vaksineberedskap og annen beredskap som ivaretas av Folkehelseinstituttet er ikke behandlet i denne rapporten, kun kort omtalt.
- Medisinsk utstyr i sin helhet er ikke behandlet. Medisinsk utstyr som er nødvendig for administrering av legemiddel er kort omtalt og foreslås behandlet sammen med det enkelte legemiddel.
- Medisinske gasser er ikke inkludert i rapporten
- Ernæringsmidler som ikke er klassifisert som legemidler er ikke behandlet

2 Målet med rapporten

Anbefalingene i rapporten skal bidra til ytterligere robust legemiddelberedskap i Norge.

Fra prosjektgruppen er det uttrykt ønske om føringer og nasjonale anbefalinger (legemiddellister) over kritiske og viktige legemidler som skal beredskapssikres.

Prosjektets forslag er å etablere minimumslistene basert på en modell for risikovurdering.

Det er viktig å påpeke at forutsetningene for en stabil og forutsigbar legemiddelforsyning er endret radikalt i Norge de siste 5 – 10 år. Den daglige legemiddelforsyningen fungerer i det store og det hele godt, men det er tiltagende omfang av mangelsituasjoner globalt.

Flere sårbarhetsfaktorer er registrert;

- Legemiddelindustrien er en internasjonal industri, som samler sine lagre i få land i for eksempel Europa, og har ingen lagre i Norge. Det kan bety at Norge ikke er sikret leveranser i en kritisk situasjon.
- Det har vært en tendens til at multinasjonal legemiddelindustri har flyttet ut av Norge. Vi har pr. dags dato svært liten egenproduksjon av legemidler i Norge. Dette gjør oss sårbare.
- En tiltagende stram lagerstyring med tilsvarende mindre lagerføring i all legemiddelforsyning på alle nivåer er en utfordring fra en beredskapsmessig synsvinkel.

2.1 Prosjektets målsetting

Prosjektets målsetting har vært å finne løsninger som gir en forutsigbar tilgang på viktige og kritiske legemidler for pasientene i Norge.

Målsettingen har også vært å foreta en grundig evaluering av nå-situasjonen for å avdekke de muligheter og utfordringer Norge står overfor i forbindelse med å sikre robust legemiddelforsyning. Dette innebærer evaluering av dagens beredskapslager, og forslag og modeller til en revisjon av både innhold, organisering og drift av beredskapslegemidler til alle nivåer av helsetjenesten.

Videre har det vært et mål å se nærmere på erfaringer fra andre land og bransjer det er naturlig å sammenlikne seg med.

Det har også vært et mål å avdekke og påpeke samhandlingsarenaer mellom myndighetene og konkretisere hvordan denne samhandlingen kan være.

Legemiddelberedskapen er en del av den totale helseberedskapen, men det har ikke vært lagt til grunn tilstrekkelig helhetsvurderinger for håndteringen. Tidligere rapporter og utredninger har avdekket uklare ansvarsforhold og manglende kommunikasjon og samhandling. Legemiddelberedskapen har til tross for dette fungert tilfredsstillende fordi det i all hovedsak har vært forholdsvis god forutsigbar leveringsevne i den ordinære legemiddelforsyningskjeden. Målet med

dette prosjektet å tydeliggjøre ansvarsforhold, tilrettelegge for samhandling og foreslå det konkrete innholdet i beredskapen slik at vi kan opprettholde en robust legemiddelforsyning i Norge.

2.2 Målgruppe for rapport

Målgruppen for rapporten er alle aktører som er involvert i legemiddelbehandling eller er en del av legemiddelforsyningskjeden.

Videre er alle myndighetsetater og aktører som regulerer, koordinerer eller har tilsyn med legemiddelkjeden en viktig målgruppe.

2.3 Målgrupper for tiltak

Primære målgrupper for tiltak er;

- Aktørene i den nasjonale legemiddelforvaltningen
- Beredskapsansvarlige og sykehusapotekansatte i RHF / HF
- Sykehusleger
- Beredskapsansvarlige hos Fylkesmann
- Kommuneleger
- Fastleger
- Legemiddelprodusenter/importører
- Legemiddelgrossister
- Apotek og apotekansatte

3 Lover og forskrifter som regulerer legemiddelberedskap i Norge

Paragrafer i lover og forskrifter som er av betydning for helseberedskap og legemiddelberedskap er gjengitt nedenfor. Lover og forskrifter som er av spesiell betydning for legemiddelberedskap er markert i tekstbokser.

3.1 Gjeldende lover

Helse- og sosialberedskapsloven; LOV 2000-06-23 nr 56: Lov om helsemessig og sosial beredskap (I)

- *§1-1. Formålet med loven er å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid*
- *§1-3. Loven gjelder bl.a. for den offentlige helse- og sosialtjeneste eller private tilbydere av sådan, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler*
- *§2-1. Ansvarsprinsippet. Den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.*
- *§2-2. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten plikter å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for.*

Smittevernloven; LOV 1994-08-05 nr 55: Lov om vern mot smittsomme sykdommer (II)

- *§1-1. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.*
- *§7-9. Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak, herunder i forbindelse med:*
 - *oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,*
 - *antimikrobiell resistensutvikling,*
 - *laboratorieundersøkelser innenfor områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi og entomologi og*
 - *skadedyrbekjempelse*
- *§7-10. Gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter loven skal Helsedirektoratet medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak*

*blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.
Når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern kan Helsedirektoratet bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer.*

Spesialisthelsetjenesteloven; LOV 1999-07-02 nr.61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (III)

- *§2-1a. De regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon herunder
- akuttmedisinsk beredskap*
- *§2-1b. Det regionale helseforetaket skal utarbeide beredskapsplan etter lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap for institusjoner og tjenester som det regionale helseforetaket skal sørge for, jf. § 2-1a i denne lov. Beredskapsplanen skal samordnes med kommunenes, fylkeskommunenes og de andre regionale helseforetakenes beredskapsplaner.*

Helse- og omsorgstjenesteloven; LOV 2011-06-24 nr.30 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (IV)

- *§5-2. Kommunen plikter å utarbeide en beredskapsplan for sin helse- og omsorgstjeneste i samsvar med helseberedskapsloven. Planen skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner.*
- *§6-1. Kommunestyret selv skal inngå samarbeidsavtale med det regionale helseforetaket i helseregionen eller med helseforetak som det regionale helseforetaket bestemmer. Kommunen kan inngå avtale alene eller sammen med andre kommuner.*
- *§6-2. Avtalen skal som et minimum omfatte:
11. omforente beredskapsplaner og planer for den akuttmedisinske kjeden*

Apotekloven; LOV 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek (V)

Beredskapshjemler i Apotekloven;

- *§2-8 Det kan settes vilkår for apotekkonsesjon når det finnes påkrevd av hensyn til de mål loven skal fremme, herunder vilkår om:*
 - *§2-8d) sikring av tilgjengeligheten til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek*
 - *§2-8e) sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinsutsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinsutsalg i område som står i fare for å miste apotektilbudet*
 - *§2-8.f) medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap*
 - *§2-8g) tilvirking og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen*

3.2 Gjeldende forskrifter

Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap. FOR 2001-07-23 nr 881 (VI)

- §1. Forskriften gjelder for virksomheter som har plikt til å utarbeide beredskapsplan etter lov om helsemessig og sosial beredskap §2-2 første og annet ledd. Med begrepet virksomhet i denne forskriften forstås stat, kommune, fylkeskommune, regionalt helseforetak, helseforetak, næringsmiddelkontrollen og vannverk. Virksomhetene skal utføre beredskapsplanlegging som gjør dem i stand til å tilby nødvendige tjenester under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid i samsvar med lov om helsemessig og sosial beredskap §1-1.
- §2. Det skal fremgå av beredskapsplanen hvor ofte planen og risiko- og sårbarhetsanalysen den bygger på skal evalueres og oppdateres. Evaluering og oppdatering skal dateres og dokumenteres.
- §8. Virksomheten skal sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell utstyr og legemidler.

Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. FOR 1993-12-21 nr 1219 (VII)

Beredskapshjemler i grossistforskriften;

- §4. Grossister må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer.
- §5. Statens legemiddelverk kan pålegge den enkelte grossist å holde et beredskapslager av nødvendige legemidler.

Legemiddelforskriften. FOR 2009-12-18 nr 1839: Forskrift om legemidler (VIII)

Beredskapshjemler i legemiddelforskriften;

- §3-7 "Redusere skadene av forsyningssvikt når svikt oppstår"
- §6-10 "særskilt markedsføringstillatelse"; gir hjemmel for å håndtere svikt i forsyningen av legemiddel på en fleksibel måte gjennom vide unntak fra krav om markedsføringstillatelse for erstatningsprodukter
- §8-6.d) Markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt.

3.3 Nasjonalt planverk

Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan. Versjon 1.0 fastsatt 31. januar 2007 (IX)

- (Kap.1) Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i helse- og sosialforvaltningen og –tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:
 - **Ansvarsprinsippet: Den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.**
 - **Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulig operative nivå.**
 - **Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.**
- (Kap.3.3.1.) Helsedirektoratet skal i all beredskapsvirksomhet overfor den samlede helse- og sosialtjeneste og –forvaltning bidra til å sikre at samhandlingsbehovet blir ivaretatt, både i beredskapsplanlegging og i en krisesituasjon. I en krisesituasjon er hovedoppgaven å sikre at befolkningen tilbys nødvendig krisehjelp, om nødvendig også i utlandet.
- (Kap.3.3.1.) I henhold til etablert oppgavefordeling mellom Helse- og omsorgsdepartementet og helsedirektoratet skal direktoratet, etter delegasjon fra departementet, forestå overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens innsats og om nødvendig iverksette tiltak når en krisesituasjon truer eller har intruffet.
- Kap.3.3.1.) Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak.
- (Kap.6.2.) Kommunene, de regionale helseforetakene og helseforetakene har ansvar for forsyningssikkerheten på områdene legemidler, medisinsk forbruksmateriell og utstyr. Ansvaret ivaretas bl.a. gjennom å innarbeide beredskapshensyn i logistikksystemer og leveranseavtaler. Helsedirektoratet har en koordinerende funksjon på området og ivaretar oppgaven i samarbeid med Statens legemiddelverk og nasjonalt folkehelseinstitutt.

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa. Versjon 3.0 fastsatt 16. februar 2006 (X)

Under revisjon.

Legemiddeldirektivet 2001/83/EC er også relevant i forhold til legemiddelberedskap.

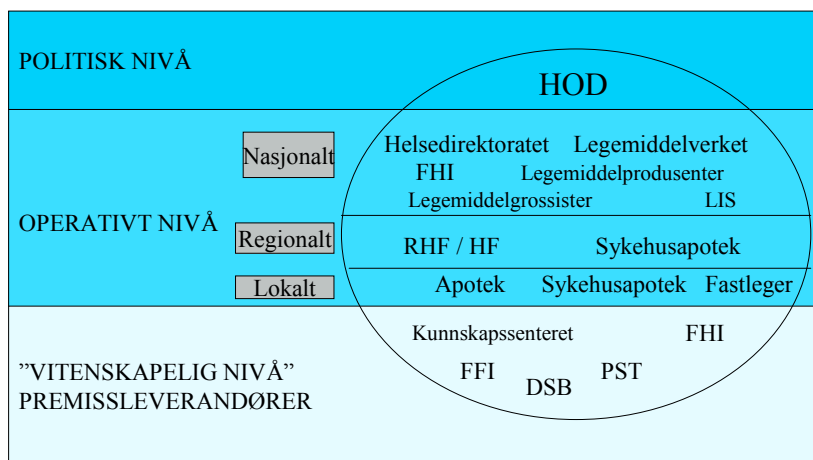
For flere detaljer se vedlegg 2); "Nasjonal legemiddelberedskap, Del rapport – status pr. mai 2011"

4 Aktørbildet i nasjonal legemiddelberedskap

I arbeidet med plan og strategi for nasjonal legemiddelberedskap er det viktig å få på plass et riktig og oversiktlig aktørbilde. Legemiddelfeltet preges av mange aktører. Nedenfor er laget en skjematisk oversikt;



Aktørbildet i norsk legemiddelberedskap



I prosjektarbeidet er det lagt vekt på en god og bred forankring hos aktører og interessenter av legemiddelberedskap. I tillegg til kontakt med de fleste aktørene i bildet over har prosjektet også fått nyttige innspill fra følgende;

- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
DSB har fått i oppdrag fra Justis- og beredskapsdepartementet å etablere et nasjonalt risikobilde som kan være et felles planleggingsgrunnlag på tvers av sektorene. Legemiddelberedskap rettes inn mot dette risikobildet. Dette kommenteres i denne rapporten i kapittel 5.
- Nærings- og Handelsdepartementet
Lov om næringsberedskap er nylig revidert. Et viktig beredskapskonsept som er introdusert er som følger: "Når det på grunn av risiko for etterspørselssjokk, tilbudssvikt eller logistikkbrist er nødvendig for å sørge for at befolkningens behov dekkes kan Kongen gi nærmere bestemmelser om en rekke tiltak som iverksettes i samarbeid med næringene." NHD vil bruke denne bestemmelsen til å etablere og / eller videreføre formalisert samarbeid med næringsdrivende fra relevante næringer".

- Legemiddelindustriforeningen (LMI).
Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge kan være medlem av foreningen. LMI skal være den naturlige bransjeforeningen for både store multinasjonale selskaper og små norske gründer-selskaper som opererer på legemiddel / life science området. LMI har bidratt med å kartlegge nasjonal legemiddelproduksjon
- Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelgrossistene har god oversikt over leveringssituasjonen for ulike legemidler og er også i stand til å avhjelpe potensielle forsyningssvikt situasjoner ved å skaffe alternative legemidler til det norske markedet. Legemiddelgrossistforeningen er bransjeforeningen for legemiddelgrossistene i Norge
- Apotekforeningen
Apotekforeningen er bransjeorganisasjonen for apotekene i Norge. Apotekene har ansvaret for at befolkningen og landets sykehus til en hver tid har tilgang til de legemidlene de trenger. Primærapotek baserer seg på salg til legemiddelbruker, enten etter resept eller reseptfritt salg. Sykehusapotek er samlokalisert med et offentlig eller privat sykehus, og har legemiddelforsyning til sykehuset som primæroppgave. Apotekforeningen har bidratt med god oversikt over SPAS ordningen, norsk produksjon av legemidler uten MT som distribueres via apotek og sykehusapotek.
- Den norske legeforening
Den norske legeforenings formål er å jobbe for felles faglige, sosiale og økonomiske interesser for sine medlemmer, fremme kvalitet i legeutdanningen og den medisinske fagutvikling, fremme medisinsk vitenskap og å arbeide med helsepolitiske spørsmål. Legeforeningen har vært meget hjelpelig med å skaffe fagkompetanse til arbeidsgruppen som har utarbeidet legemiddellister over viktige og kritiske legemidler.
- Forsvarets sanitet
For legemidler og medisinsk utstyr / materiell som også er tilgjengelig for det sivile samfunn er det Forsvarets strategi i hovedsak å basere seg på beredskapssystem og etablerte logistikk-system i det sivile samfunn. For legemidler og medisinsk utstyr /materiell som er forbeholdt Forsvaret og ikke sivilt tilgjengelig, egnet eller etterspurt, foretar Forsvaret egne anskaffelser i henhold til gjeldende regelverk, og det nyttes lagerhotell. For ytterligere utdyping se vedlegg 2), kapittel 5.4.

5 Legemiddelberedskap ved akutte hendelser

5.1 Beredskapsprinsipper; ansvar / nærhet / likhet

Anbefaling nr 01

Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten hviler på følgende grunnleggende beredskapsprinsipper:

- Ansvarsprinsippet: den virksomhet som har ansvaret for et fagområde / tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde.
- Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulige operative nivå.
- Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.

Disse beredskapsprinsippene må som hovedregel også gjelde legemiddelberedskap.

I tillegg presiseres det at samhandling er vesentlig. Dette er avgjørende for å få til en god legemiddelberedskap. Helsedirektoratet foreslår at samhandling inkluderes spesifikt når Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan revideres. Dette gjelder spesielt samhandling mellom kommune og HF.

Helsedirektoratet bør ta et overordnet nasjonalt ansvar for legemiddelberedskapen i følgende akutsituasjoner;

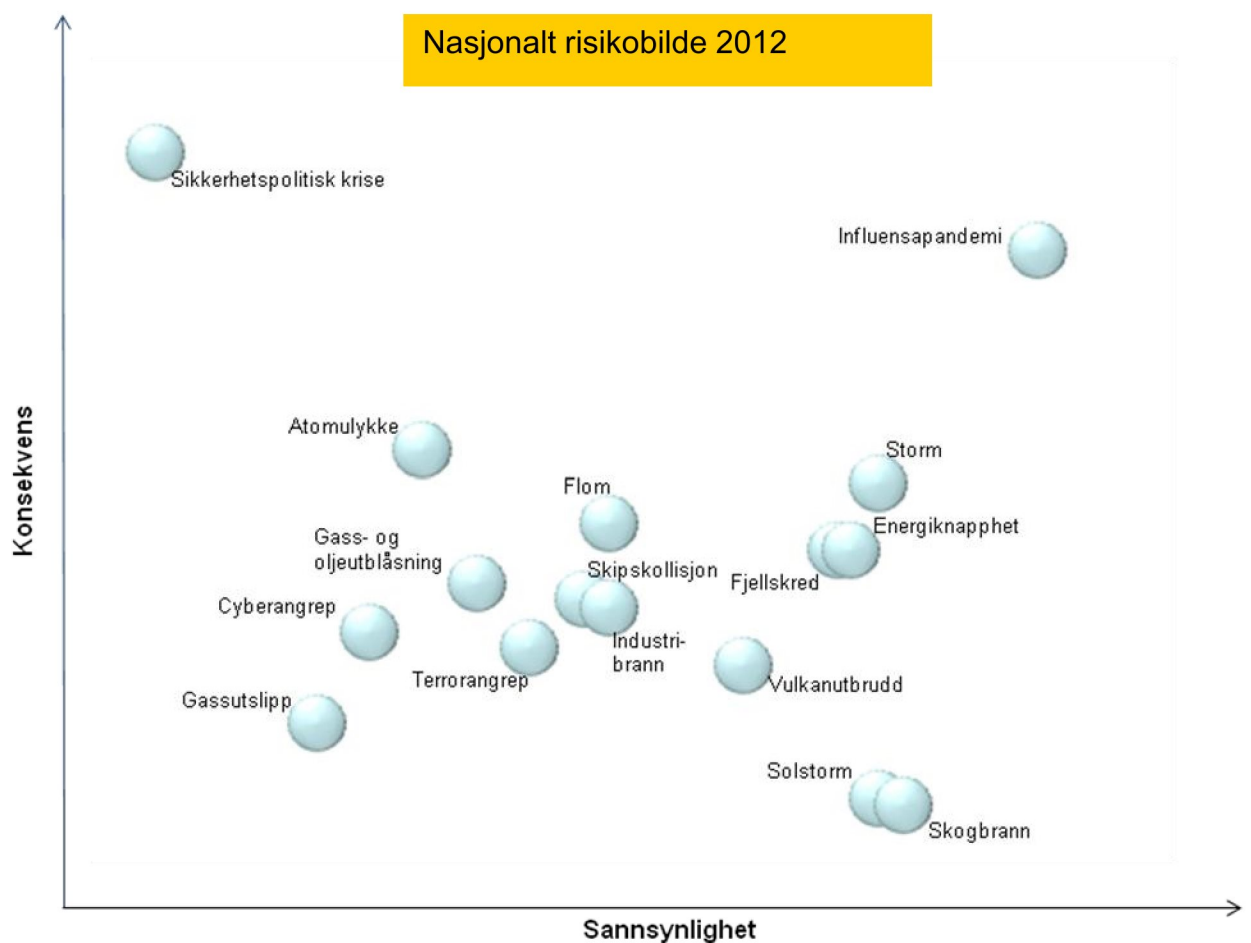
- Ansvar for nasjonal legemiddelberedskap ved pandemi
- Systemansvar for nasjonal antidotdatabase som gir en oversikt over beholdningen av viktige antidoter og hvor disse er lagret
- Ansvar for legemiddelberedskap ved strålehendelser
- Etablere og vedlikeholde forslag til innholdet i legemiddelberedskap ved akutte hendelser, hvilke legemidler som bør finnes på akuttavdelinger

5.2 Nasjonalt risikobilde

I henhold til kongelig resolusjon av 24. juni 2005 skal Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) utarbeide en nasjonal sårbarhets- og beredskapsrapport (NSBR) som grunnlag for videre oppfølging av sikkerhets- og beredskapsarbeidet på tvers av sektorer og etatsgrenser. Slike rapporter har vært utgitt siden 2006. Fra og med 2012 får rapporten navnet nasjonalt risikobilde. Etter innspill fra et bredt spekter av nasjonale myndighetsaktører har DSB definert det nasjonale risikobildet som består av 14 sentrale risikoområder som vurderes å være særlig utfordrende for samfunnssikkerheten og 16 risikoanalyser av scenarioer innenfor disse områdene.. Det nasjonale risikobildet presenteres i en risikomatrix der scenarioene er plassert i forhold til hverandre med hensyn til

sannsynlighet og konsekvenser. Risikoområdene er gruppert innenfor de tre hovedkategoriene naturhendelser (ekstremvær, flom, fjellskred, influensapandemi, skogbrann, solstorm og vulkanutbrudd), store ulykker (farlige stoffer, skipsulykker, atomulykker og offshoreulykker) og tilsiktede handlinger (terrorangrep, sikkerhetspolitiske kriser og cyberangrep) (XII).

Samlet sett er risikoen for en influensapandemi vurdert som høyest. Den samlede risikoen for naturhendelser er i risikoanalysen vurdert som relativt høy i Norge. I tillegg til influensapandemi gjelder dette også stormer, fjellskred og energiknapphet. Med hensyn til store ulykker er det størst risiko knyttet til atomulykker, skipsulykker og industribrann. Tilsiktede hendelser er vurdert å ha relativt lav risiko.



Figur: Nasjonalt risikobilde, Resultatene fra risikoanalysene av hvert enkelt av scenarioene sammenstilt i en risikomatrix.

Arbeidet med det nasjonale risikobildet er en dynamisk prosess, og siktemålet er å utvide med flere risikoområder i det videre arbeidet. Per i dag er ikke nasjonalt risikobilde alene tilstrekkelig som planleggingsgrunnlag for akutt legemiddelberedskap.

Anbefaling 02

Nasjonalt risikobilde utarbeidet av DSB er et utgangspunkt når akutt legemiddelberedskap skal planlegges.

- Nasjonalt planlegges det for influensapandemi og atomulykke. Regjeringen har i 2012 besluttet dimensjonerende scenarier for atomberedskap. I enkelte av disse scenariene er tiltaket jodtabletter relevant.
- Regionalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier
- Kommunalt; planlegges det basert på ROS analyser på realistiske og dimensjonerende scenarier

Det er viktig at regionene ved Helseforetakene samarbeider godt med kommunene i dette arbeidet.

Det henvises til forslag til legemiddelliste for beredskap ved akutte hendelser (Vedlegg 6).

Vedlegg 6 inneholder forslag til legemiddelberedskap ved akutte hendelser. Listen er utarbeidet for prosjektet i arbeidsgruppen for kritiske og viktige legemidler. Representanter fra NBC senteret, Giftinformasjonen og Sykehusapoteket Oslo var involvert i dette arbeidet.

5.3 Antidoter

Antidoter (motgifter) er legemidler som brukes mot spesifikke forgiftninger forårsaket av kjemikalier, legemidler og giftstoffer fra naturen (eks. planter, sopp og huggorm). Noen antidoter er legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, men mange har ikke markedsføringstillatelse, noe som gjør forsynings situasjonen særlig sårbar.

Giftinformasjonen har utarbeidet anbefalinger for hvilke antidoter (markedsførte og ikke markedsførte) som bør lagres i norske sykehus samt bruksanvisninger for disse. Videre er det utarbeidet behandlingsanbefalinger for de viktigste forgiftningene der antidotbehandling er aktuelt. Disse anbefalingene finnes på www.Helsebiblioteket.no/forgiftninger.

Giftinformasjonen har en døgnåpen telefon der helsepersonell blant annet kan få råd og veiledning om bruk, indikasjon og dosering av antidoter, inkludert råd om eventuell anskaffelse av antidoter fra annet sykehus, basert på informasjon i antidotdatabasen. Antidoter inngår i dagens beredskapslager der Helsedirektoratet forvalter avtale med legemiddelgrossist om beredskapslagring av legemidler.

Det spesielle ved antidoter er at de i regelen brukes sjelden, de kan være dyre og de har kort holdbarhetstid.

Helsedirektoratet har opprettet en nasjonal elektronisk "real time" database over antidoter i Norge tilgjengelig for alle sykehusapotek og Giftinformasjonen. Denne

databasen skal gi oversikt over hvilke antidoter som til enhver tid lagerføres av de forskjellige sykehus.

Denne antidotdatabasen administreres av Helsedirektoratet men den fungerer ikke optimalt

Det pågår et nasjonalt prosjekt for IKT-tjenester som skal støtte legemiddelkjeden (medikasjonstjenesteprojektet). Det anbefales at videreutvikling av antidotdatabasen koordineres med dette prosjektet.

Det er viktig at det tydeliggjøres hvem som har ansvaret for lagerføring og dimensjonering av antidoter i Norge. Dette bør gjøres i form av instruks knyttet til bruk av antidot databasen.

5.3.1 Legemiddelliste for CBRN – beredskap spesielt

5.3.1.1 C-hendelser / Kjemikaliehendelser

Forslag til legemiddelberedskap for akutte hendelser (Vedlegg 6) er relevant for C-hendelser. I tillegg er antidotlagrene som foreligger ved sykehusene basert på foretakenes beredskapsplaner svært viktige. Giftinformasjonen har utarbeidet anbefalinger for hvilke antidoter (markedsførte og ikke markedsførte) som bør lagres i norske sykehus og bruksanvisninger for disse, samt behandlingsanbefalinger for de viktigste forgiftningene som forårsakes av kjemikalier. Lokale forhold, for eksempel avstand til større sykehus og lokal industri bør også tas med i vurderingen. Ansvaret for antidotberedskap er tillagt helseregionene.

OUS – Ullevål sykehus har et forsterket antidotlager som også kan forsyne andre sykehus ved behov.

5.3.1.2 B-hendelser / Biologiske hendelser inklusive pandemi

Både Folkehelseinstituttet og deres vaksineberedskap samt beredskap av antibiotika vil være viktig ved B-hendelser.

I situasjoner som ved for eksempel spredning av miltbrann eller andre bakterier vil tilgjengeligheten av antibiotika være den mest avgjørende faktor. Ved eksempelvis spredning av koppevirus vil rask tilgjengelighet av vaksine være viktig. Det foreslås at dimensjonerende scenarier utarbeides konkret for hvert enkelt trusselbilde i et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

Når det gjelder legemiddelberedskap knyttet til pandemi, er det mange grunner til å fravike prinsippet om ansvar/nærhet/likhet. Dette er beskrevet i Pandemiplanen se referanse (X). Pandemi vil ha et bredt omfang, og de mengder av legemidler (antiviralia, vaksiner) som det kan bli behov for er mye større enn det lokale akutte hendelser kan utløse behov for.

De aktuelle legemidlene har tilnærmet ingen omsetning gjennom en normalsesong, og det er derfor i liten grad mulig å sørge for rotasjon av lageret. For å kunne gjøre nasjonale anskaffelser, holdbarhetsvurderinger og utvidelse av holdbarhetstid ut over legemidlenes ordinære holdbarhet, er det praktisk å samle beredskapen for disse legemidlene. Legemidler til bruk ved en eventuell pandemi

tas det derfor ansvar for på nasjonalt nivå, og Helsedirektoratet forvalter lageret av antiviralia (vaksiner forvaltes av Folkehelseinstituttet).

Helsemyndighetene eier følgende legemidler til bruk ved eventuell pandemi:

Tamiflu 75 mg kapsler	1 172 582 pakninger a 10 kapsler
Tamiflu 45 mg kapsler	81 464 pakninger a 10 kapsler
Relenza inhalasjonspulver	203 423 pakninger a 20 doser
Rimantadin 50 mg tabletter	301 771 pakninger a 80 tabletter

Dersom det skjer endringer i lagrede kvanta (for eksempel på grunn av destruksjon av legemidler som ikke holder analysekravene), eller det oppstår andre forhold som krever vurdering (for eksempel nye antiviralia tilgjengelig på markedet), skal saken utredes og legges frem for pandemikomiteen. Pandemikomiteens råd legges til grunn dersom det er behov for nye anskaffelser eller andre endringer.

5.3.1.3 RN-hendelser / Strålehendelser

Helsemyndighetene eier 202 143 pakninger Kaliumjodidtabletter (a 10 tabletter). I tillegg er det etter råd fra Statens strålevern plassert ut et parti Kaliumjodidtabletter i alle kommuner nord for Salten, samt i Bergen kommune. Jodtabletter er også anbefalt plassert ut i Skedsmo og Halden kommuner. For de kommuner som har lagring av kaliumjodidtabletter er det kommunelegen som har ansvar for å etablere hensiktsmessig lagring og legge plan for eventuell distribusjon ved behov.

Andre legemidler i tillegg til jodtabletter kan også være relevante ved strålingshendelser, noen av disse finnes ved OUS, NBC-senteret.

Det er Kriseutvalget ved atomberedskap som beslutter å gi råd om inntak av jodtabletter. (referanse: <http://www.nrpa.no/dav/d48a208e35.pdf>)

Helsedirektoratet har ansvar for legemiddelaspekter ved jodtabletter, herunder kvalitet. I tillegg besørger Helsedirektoratet distribusjon av jodtabletter i henhold til føringer fra kriseutvalget.

5.4 Antidotdatabase

Helsedirektoratet har opprettet og administrerer en nasjonal elektronisk database over antidoter tilgjengelig i norske sykehus. Databasen er opprettet for å vise sortiment og lagerbeholdning av alle antidoter, både lagret i sykehusapotekene (oppdateres automatisk av elektronisk lagerstyringssystem, FarmaPro) og på sykehusenes avdelinger (oppdateres manuelt av sykehusapotekene).

Giftinformasjonen er det døgnkontinuerlige kontaktpunktet for helsetjenesten ved behov for oppslag i databasen utenom sykehusapotekenes åpningstider, og databasen har vært i bruk siden 2009.

Slik databasen fremstår i dag er det mangler i den manuelle innleggingen og oppdateringen, slik at databasen ikke viser fullstendig oppdatert sortiment og lagerbeholdning av antidoter i norske sykehus. Siden en viktig hensikt med databasen er at antidoter i akutte tilfeller skal kunne sendes fra et sykehus til et annet, er det nødvendig med oppdatert informasjon. Gode rutiner og felles

instruksjoner kan bedre på dette. Databasen har også en omfattende og tidkrevende innloggingsprosedyre som hemmer fleksibel praktisk bruk. Søkefunksjoner og oversikter inne i selve databasen har også lav brukervennlighet.

Anbefaling 03

Antidot databasen:

Det er et behov for å oppgradere antidot databasen slik at den blir mer brukervennlig (enklere å få ut informasjon raskt) og at informasjonen som finnes er aktuell på det gitte tidspunkt. Det må vurderes utvidet tilgang til bruk av databasen.

Instruks for bruk av databasen må revideres, og det må sikres at alle bevegelser oppdateres. Dette arbeidet bør igangsettes så raskt som mulig i samarbeid med fagmiljøene; NBC senteret og Giftinformasjonen spesielt.

Antidoter generelt:

Det må vurderes hvor og i hvilke mengder det er mest hensiktsmessig med lagerføring av antidoter i Norge.

5.5 Etablering, styring og rapportering av legemiddelberedskapslagrene

5.5.1 Nasjonale lagre

5.5.1.1 Heleide legemidler (Kaliumjodid, antiviralia)

Dersom det oppstår situasjoner der det er behov for å benytte nasjonale beredskapslagre, vil det være Helsedirektoratets direktør som beslutter om de statlige beredskapslagrene skal brukes. For hendelser som gjelder radioaktivitet eller biologiske trusler (herunder pandemi) er det unntaksbestemmelser i legemiddeldirektivets artikkel 5, punkt 3. (referanse: 2001/83EC

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf)

[1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf)). Dette innebærer at i slike ekstraordinære situasjoner kan den enkelte stat beslutte bruk av legemidler som ikke innehar vanlig markedsføringstillatelse. Staten er i disse tilfellene ansvarlig for bruken av disse legemidlene, ikke den enkelte rekvirent/helsepersonell eller MT innehaver.

Legemidlene som er heleide av staten er det liten eller ingen "turnover" på. Det fører til at holdbarheten mest sannsynlig utløper før alle legemidlene er brukt. Helsedirektoratet og Legemiddelverket samarbeider om å etablere et program som angir plan for prøveuttak, analyser og vurdering av legemidlene opp mot forhåndsbestemt kravspesifikasjon. Dersom legemidlene som testes tilfredsstillende analysekravene, vil legemidlene fortsatt bli lagret og tatt i bruk dersom det oppstår behov for dem. Legemidler som ikke tilfredsstillende kravene vil bli destruert.

5.5.2 Lagre i regi av RHF/HF

De enkelte RHF og HF har gode planer når det gjelder akutt legemiddelberedskap. Prosjektet foreslår at legemiddellisten i Vedlegg 6 benyttes som en referanse og at det nasjonale risikobildet danner utgangspunkt for risikovurdering lokalt og dimensjonerende scenarier. Dersom akuttfunksjoner ivaretas i lokalmedisinske sentre i regi av kommuner, gjelder anbefalingene også for disse.

5.5.3 Samhandlingsreformen spesielt – Krav til samarbeid om planer for den akuttmedisinske kjede

14. juni 2011 vedtok Stortinget ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Helse- og omsorgstjenesteloven) (IV). Loven forplikter kommuner og helseforetak å inngå samarbeidsavtaler og stiller minimumskrav til innholdet i avtalene. Den nye loven trådte i kraft 1. januar 2012.

Med samhandlingsreformen vil regjeringen sikre et bærekraftig, helhetlig og sammenhengende tjenestetilbud av god kvalitet, med høy pasientsikkerhet tilpasset den enkelte bruker. Samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak er et av flere virkemidler for å realisere reformen. Samarbeidsavtalene skal bidra til at pasienter og brukere opplever at tjenestene er samordnet, og at det alltid er klart hvem som skal yte de aktuelle tjenestene. Helse- og omsorgsdepartementet har publisert en nasjonal veileder for lovpålagte samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak (XIII).

Veilederen er et verktøy for partene til å lage gode samarbeidsavtaler. Den beskriver de lovpålagte områdene avtalene skal inneholde. I tillegg belyser veilederen noen temaområder som det anbefales at partene også inngår avtale om. I følge veilederen bør RHF'ene delegeres til HF'ene å inngå avtaler med kommunene. Det bør videre tilstrebes standardiserte avtaler mellom HF og kommuner.

Det skal per 2012 foreligge samarbeidsavtaler som omfatter lovpålagte elementer fra Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2, blant annet

- Samarbeid om planer for den akuttmedisinske kjede

I samarbeidsavtalene skal det inngå et eget punkt som beskriver tilbudet om øyeblikkelig hjelp i kommunene. På den måten oppfordres partene til å se tilbudene om øyeblikkelig hjelp i sammenheng og bli enige om løsninger som er gode og hensiktsmessige både for pasientene, kommunene og helseforetakene. Samtidig unngår man at det opparbeides en dobbeltkapasitet.

Det er naturlig at samarbeid om akutt legemiddelberedskap er en del av samarbeidet om planer for den akuttmedisinske kjede mellom kommuner og helseforetak.

5.6 Anskaffelses-, og logistikkmodeller

Legemidler til akuttberedskap anskaffes via den normale forsyningskjede og akuttberedskapen inngår i rullerende lagre så langt det er mulig. Helsedirektoratet eier i tillegg pandemilegemidler og legemidler til bruk ved hendelser som gjelder radioaktivitet, som ikke inngår i noe rullerende lager. Helsedirektoratet har avgjørende myndighet for når disse legemidlene skal brukes. Ved erfaring etter pandemien 2009-2010 ble det synliggjort hvor viktig grossistledet og apotekledet er i denne type akuttsituasjoner med hensyn til å få disse legemidler gjort tilgjengelig for publikum. Ordningen med farmasøytrekvirering var en viktig del av totalløsningen den gang.

Når det gjelder bruk av jodtabletter ved fare for strålehendelser bør det utarbeides en prosedyre for utlevering, oppfølging og ev. tilbakekalling av tablettene.

Det foreslås at legemiddelberedskap ved akuttsituasjoner utredes nærmere i en eventuell legemiddelberedskapskomite, se kap 7.

Størrelsen av beredskapen må hvert enkelt HF / kommune komme frem til ved hjelp av ROS analyser og valg av dimensjonerende scenarioer.

I forbindelse med samhandlingsreformen vil kommunene motta pasienter som må kunne tilbys avansert legemiddelbehandling. Institusjonene i kommunene har et ansvar for å sikre tilgjengelighet av akutt legemiddelberedskap. Samarbeidet mellom kommune og HF er vesentlig på dette området.

6 Legemiddelberedskap ved langvarig forsyningssvikt

6.1 utfordringer i legemiddelforsyningen

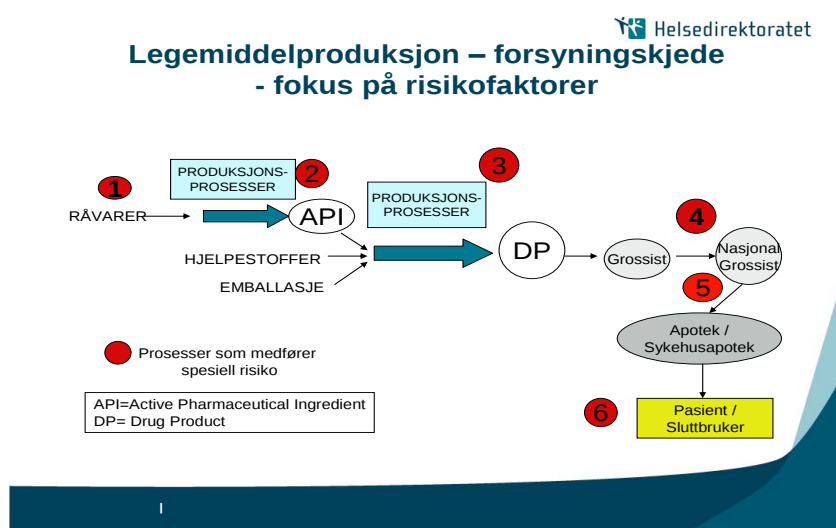
Det er et økende problem på verdensbasis at legemidler ikke er å skaffe. Dette har vært en kjent problemstilling for mange land en viss tid, og det har vært rapporter fra blant annet USA som forteller om kreftpasienter som ikke får behandling med de legemidlene de trenger.

Også i Europa er problemstillingen kjent, og vi har i Norge den senere tid registrert en økende forsyningssvikt av viktige legemidler. Bare det siste året har Legemiddelverket fått inn over 70 rapporter fra produsenter som ikke kan levere legemidler til markedet. De vanligste utfordringene er produksjonsvansker, kvalitetsproblemer eller råvaremangel.

Alle produsenter som har markedsføringstillatelse (MT) i Norge skal i henhold til lovverket rapportere til myndighetene ved Statens legemiddelverk dersom de har problemer med å levere (VIII). I flere tilfeller, når myndighetene først gjøres kjent med leveringsproblemene er det ofte på et sent tidspunkt og med redusert mulighet for å kunne iverksette tiltak. MT-innehavere vil vanligvis i stor grad kjenne sårbarhet vedrørende leveringssikkerhet for egne produkter.

Legemiddelgrossistene har god oversikt over mangelsituasjoner. De er godt kjent med markedssituasjonen, og klarer i de fleste tilfeller å skaffe alternative legemidler til Norge. Fullsortimentsgrossistene samarbeider om å få tak i kritiske legemidler. Grossistene melder om utfordringer med kvotering fra produsentene, mens produsentene på den andre siden melder om parallell eksport av legemidler fra Norge. Norge er et lite marked med lave legemiddelpriser sammenliknet med andre land i Europa, slik at det er penger å tjene på parallell eksport.

Legemiddelforsyningskjeden:



1. Problemer å skaffe råvarer til produksjon av API
2. Komplisert / langvarig produksjonsprosess for API
3. Komplisert / langvarig produksjonsprosess for DP
4. Mange legemidler fraktes lange veier for å komme til Norge
5. Frakt i Norge spesielt til Nord-Norge kan være komplisert
6. Ved informasjon om mangelsituasjoner i media kan dette føre til hamstring hos pasient / sluttbruker før myndighetene har igangsatt tiltak

6.2 Tilbudsbrist / Etterspørselsjokk / Logistikkbrist

Det er en rekke årsaker til at legemiddelmangel og derved leveringssvikt oppstår. Problemer som tilbudssvikt, etterspørselsjokk og logistikkbrist er begreper som kan brukes for å beskrive slike mangelsituasjoner. Figuren i kapittel 6.1 viser ulike årsaker til legemiddelmangel som har ulik effekt på markedet.

Tilbudsbrist kan oppstå dersom produktet ikke er å finne på markedet, eller i mindre omfang enn behovet tilsier.

Dette kan skje dersom produsentene ikke lenger kan levere legemidlene, eller at den samlede produksjon er mindre enn behovet. Det kan være ulike årsaker til dette, eksempelvis at en produsent ønsker å avregistrere et produkt, oppkjøp og sammenslåinger av farmasøytiske selskaper kan føre til at deler av produktporteføljer saneres. Produsenten har produksjonsvansker eller produksjonen må stanses på grunn av kvalitetsproblemer, råvaremangel, uhell eller ulykker. En produksjonsbatch må trekkes tilbake på grunn av feil. Mindre produksjonskapasitet enn forventet fordi sentrale fabrikker stenger / blir stengt fordi de ikke består myndighetsinspeksjon.

Ved etterspørselsjokk kan det være et plutselig øket behov for gitte legemidler, eksempelvis ved epidemier.

I Norge ved årsskiftet 2011/2012 var det et uvanlig stort antall pasienter som fikk mykoplasma infeksjon. Dette medførte en voldsom økning i salget av erytromycin preparater som resulterte i mangel på norske pakninger. Ved etterspørselsjokk kan markedet også reagere med hamstring, noe som igjen øker etterspørselen, og kan gi mangel på enkelte legemidler for gitte pasienter.

Ved logistikkbrist er problemet å få legemidlene ut til markedet/pasientene.

Dette kan skyldes kvotering fra produsent, noe som gjør at markedet ikke får tilstrekkelig antall pakninger til Norge, eller at grossist har foretatt parallell eksport uten å vite at tilgang på ny forsyning av legemiddel var begrenset.

Logistikkbrist kan også skyldes naturhendelser eller andre hendelser som gjør at transport mellom land, eller innenriks i Norge forhindres. Et eksempel her var askeskyen fra Island som kom over Norge og stoppet flytransport over flere dager i 2009. Dersom dette hadde inntruffet samtidig med kraftig uvær, ras eller storm som også forhindret båttransport eller transport på landjorden, ville det kunne medført store problemer med å få ut legemidler til hele landet.

6.3 Samhandlingsreformen spesielt – krav til avtale om legemiddelberedskap

14. juni 2011 vedtok Stortinget ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Helse- og omsorgstjenesteloven) (IV). Loven forplikter kommuner og helseforetak å inngå samarbeidsavtaler og stiller minimumskrav til innholdet i avtalene. Den nye loven trådte i kraft 1. januar 2012. Se kapittel 5.4.3 for generell beskrivelse.

Det skal per 2012 foreligge samarbeidsavtaler som omfatter lovpålagte elementer

fra Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2, blant annet;

- Omforente beredskapsplaner

Plikten til å utarbeide omforente beredskapsplaner er slått fast i helse- og omsorgstjenesteloven og i spesialisthelsetjenesteloven. Lov om helsemessig og sosial beredskap (lov 23. juni 2000 nr 56) pålegger kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten å utarbeide beredskapsplaner for de virksomheter som tilbyr helse- og sosiale tjenester. Flere særlover og forskrifter regulerer ansvaret nærmere på ulike områder. I henhold til overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (2007) skal kommuner og helseforetak samordne sine beredskapsplaner (XIII).

I den nasjonale beredskapsplanen er fylkesmannen tillagt en sentral rolle i samordning og koordinering. Fylkesmannen har som sektor- og samordningsmyndighet ansvar for å legge til rette for samhandling og samordning av beredskapsforberedelsene mellom kommunene og andre virksomheter i fylket. Ved å innlemme beredskap i den overordnede samarbeidsavtalen får en synliggjort og forsterket et forpliktende samarbeid på viktige områder innenfor beredskap (XIII).

Avtalen bør beskrive:

- Risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS) som grunnlag for planer.
- Planlegging og gjennomføring av øvelser.
- Kompetanseutvikling og opplæring.
- Løsning av konkrete beredskapsutfordringer.
- **Forsyningssikkerhet for legemidler, materiell og medisinsk utstyr.**

Avtalene skal sendes Helsedirektoratet, men innsendingen medfører ikke at Helsedirektoratet skal godkjenne eller kontrollere innholdet av avtalene. Direktoratet anbefaler at det etableres konkrete rutiner for samhandling med klare oppgaver og ansvar for henholdsvis HF og kommunehelsetjenesten når det gjelder legemiddelberedskap.

I forbindelse med samhandlingsreformen vil kommunene motta pasienter som må kunne tilbys avansert legemiddelbehandling. Institusjonene i kommunene har et ansvar for å sikre tilgjengelighet av nødvendige legemidler. Samarbeidet mellom kommune og HF er vesentlig på dette området.

Når det gjelder viktige og kritiske legemidler som brukes i allmennhelsetjenesten og som må beredskapssikres ser Helsedirektoratet behovet for å ta et nasjonalt ansvar. Helsedirektoratet foreslår å benytte en Grossistmodell for å beredskapssikre disse legemidlene se kapittel 6.5.

6.4 Nasjonale føringer – Forslag til modell for risikostyring og risikoanalyse av viktige og kritiske legemidler for å hindre langvarig forsyningssvikt

Dagens modell for legemiddelberedskap i Norge er beskrevet i kapittel 1.3. Norge har legemiddelberedskap på nasjonalt og regionalt nivå. I forbindelse med prosjektarbeidet har vi fått innspill fra sykehusapotekene spesielt med ønske om

nasjonale føringer for legemiddelberedskapen som kan gjøre deres arbeid enklere og bedre koordinert.

En robust norsk legemiddelberedskap krever systematisk og kontinuerlig arbeid. HelseDirektoratet foreslår at dette sikres gjennom å etablere en modell for risikoanalyse og risikostyring av legemiddelberedskapen via en ROS analyse (Risiko og sårbarhets analyse). Safetec har gitt verdifull teknisk bistand i å etablere modellen. En faggruppe bestående av 10 fagpersoner / spesialister (Arbeidsgruppe kritiske og viktige legemidler, sammensetning beskrevet side 11 i rapporten) har bidratt med lister over de viktige og kritiske legemidlene innen sitt fagområde som må beredskapssikres. Disse legemidlene utgjør innholdet i risikostyringsmodellen.

6.4.1 Risikoanalyse og risikostyringsmodell:

Modellen er basert på en tradisjonell Risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS analyse). ROS analysen av legemiddelforsyningskjeden utføres etter en kvalitativ metodikk;

Fremgangsmåten er som følger;

ROS analyse – fremgangsmåte (Risiko- og sårbarhetsanalyse)

1. Etablere kriterier for hvilke legemidler som skal vurderes beredskapssikret mot forsyningssvikt. Hvilke legemidler er viktige og kritiske.
2. Vurdering av det enkelte legemidlets forsyning. Sannsynlighet for bortfall av legemiddel / forsyningssvikt
3. Konsekvens av forsyningssvikt
4. Risiko = Sannsynlighet X Konsekvens
5. Forebyggende og konsekvensreducerende tiltak foreslås

Kriterier for hvilke legemidler som skal vurderes beredskapssikres (punkt 1 i brun ramme) er følgende:

1. Livreddende legemiddelbehandling, mangel fører til død eller alvorlig helseskade
2. Opprettholdelse av livsnødvendig legemiddelbehandling
3. Legemiddelbehandling som er nødvendig for å opprettholde funksjonsnivå, mangel fører til betydelig helseskade / tap av funksjonsevne

Vurdering av det enkelte legemidlets forsyning og sannsynlighet for forsyningssvikt (punkt 2 i brun ramme)

Vurderingen er komplisert og krever høy grad av kjennskap til forsyningskjeden fra den enkelte produsent. Vurderingen gjøres på et nasjonalt nivå, og resultatene gjøres tilgjengelig for helsetjenesten.

I risikostyringsmodellen er det behov for kunnskap om sannsynlighet for bortfall av enkelte legemidler. Myndighetene må organisere seg slik at denne kunnskapen blir tilgjengelig på best mulig måte. Helsedirektoratet og Legemiddelverket må avklare ansvarsområder seg imellom og bør lage prosedyre for samarbeid.

Sannsynlighet for bortfall av et legemiddel:

Legemidler som vurderes som kritiske / viktige i klinisk praksis for å kunne yte lovpålagt helsehjelp (jfr. Kriterier) evalueres etter følgende liste:

1. Det finnes ikke tilstrekkelig gode erstatningspreparater
2. Det er monopol på leveranse av preparatet
3. Det er monopol på råvareleveranse til preparatet
4. Preparatet kan forventes å bli holdt tilbake i produksjonslandet
5. Preparater det kan forventes økt etterspørsel etter ved krise
6. Logistikk / transportproblemer knyttet til leveranse til Norge
7. Produksjonsprosess spesielt krevende
8. Annet

Sannsynlighetskategorier		
- Sannsynlighet for bortfall av legemiddel		
Faktor	Beskrivelse	Kommentar
4	Svært sannsynlig	Mer enn 1 gang pr. år
3	Sannsynlig	1 gang pr. 1-10 år
2	Mindre sannsynlig	1 gang pr. 10-100 år
1	Lite sannsynlig	Mindre enn 1 gang pr. 100 år

Konsekvens av forsyningssvikt (punkt 3 i brun ramme) kan gis både for det enkelte individ og for samfunnet.

Konsekvens av forsyningssvikt for individet:

1. Betydelig helseskade / tap av funksjonsevne er meget sannsynlig
2. Betydelig helseskade / tap av funksjonsevne inntreffer etter kort tid (evt. Inntreffer mest sannsynlig)
3. Død / alvorlig helseskade er meget sannsynlig
4. Død / alvorlig helseskade inntreffer mest sannsynlig

Konsekvens av forsyningssvikt for samfunnet:

1. Legemiddelmangel fører til kun mindre kvalitetsforringelse av helsetjenesten
2. Legemiddelmangel krever ekstraordinær ressursbruk men håndteres på regionalt nivå. Sviktsituasjon fører til betydelig kvalitetsforringelse av helsetjenesten
3. Situasjonen krever mobilisering av store ekstraordinære ressurser. Behov for koordinering og involvering av ulike forvaltningsnivåer. Sviktsituasjon reduserer helsetjenestens mulighet til å yte lovpålagte tjenester med alvorlige følger
4. "Nasjonal krise". Situasjonen krever full mobilisering. Internasjonal bistand må vurderes / etterspørres. Sviktsituasjon reduserer helsetjenestens mulighet til å yte lovpålagte tjenester, med svært alvorlige følger.

Risiko for forsyningssvikt av det enkelte legemiddel (punkt 4 i brun ramme) kommer frem som et kvantitativt begrep. (Risiko = Sannsynlighet X Konsekvens)
Når sannsynlighet og konsekvens er valgt, vil S- og K-verdien multipliseres, og produktet vil vises i kolonnen "Risikoprodukt" Mulige risikoprodukter vises i tabellen nedenfor

Sannsynlighet	Konsekvens			
	1	2	3	4
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4

Det må bemerkes at sammenstillingen av risiko som et produkt av sannsynlighet ganger konsekvens i seg selv er en forenkling av risikobegrepet. Men i denne sammenhengen er det en kurant forenkling, og innenfor de rammene hvor man her skal vurdere risiko er denne forenklingen også hensiktsmessig. Prinsipielt sett er det mer korrekt å si at risiko er et uttrykk for en kombinasjon av sannsynligheten for og konsekvensene ved en hendelse, men forenklingen med sannsynlighet ganger konsekvens gjør det mulig å kvantifisere risikoen på en enkel måte, og sette ulike risikoer opp mot hverandre. Det er viktig å kunne gjøre dette når man skal vurdere ressursbruken og tiltakene man vil sette i verk for å håndtere og redusere de mest alvorlige risikoene.

Mange standarder bruker risikomatriser med fem kategorier for hhv. sannsynlighet og konsekvens som eksempel på hvordan man kan sette opp og bruke risikomatriser¹. Det kan være forlokkende å bruke samme konsekvens- og sannsynlighetsklasser (alvorlighetsgrad og frekvensbeskrivelse) uansett hva slags ROS analyse eller risikoanalyse man skal utføre. Det bør man imidlertid være varsom med av mange grunner. For eksempel må man være forsiktig med å sammenligne risikoer eller risikoer som er analysert med ulikt utgangspunkt, med ulike forutsetninger og avgrensninger, og med ulike grupper eller antall eksponerte. Både konsekvensklasser, sannsynlighetsklasser og risikoakseptkriterier må gås gjennom og tilpasses det som skal analyseres. Mange konsekvens- og sannsynlighetsklasser gir en mer finmasket risikomatrise, og kan på mange måter gi et mer detaljert bilde på risikoen. Samtidig kan det bli vanskeligere å vurdere hvilken kategori en hendelse hører hjemme i, fordi forskjellen mellom de enkelte klassene (eller "naborutene" i matrisen) blir mindre.

Her har vi valgt fire konsekvensklasser og fire sannsynlighetsklasser, hovedsakelig av to grunner:

1. Det skal være noe enklere å fastsette risikoen, altså hvilken rute en hendelse² hører hjemme i.
2. Det skal ikke gis inntrykk av at man har gjennomført en mer detaljert vurdering enn det som faktisk er gjort.

Usikkerheten blir ikke ubetydelig når risikoen vurderes på denne måten. I denne sammenheng er det verdt å bemerke at sannsynlighetsdimensjonen er betydelig mer usikker og uviss enn konsekvensdimensjonen. Man vet ganske mye om konsekvensene for et individ eller for samfunnet ved bortfall av mange av de kritiske legemidlene. Konsekvensene ved bortfall av et legemiddel vil heller ikke endre seg betydelig over tid. Usikkerheten ved sannsynligheten for forsyningssvikt, hvor ofte forsyningssvikt kan inntreffe, er betydelig større. Denne forskjellen i usikkerhet er ikke modellert. Samtidig er det på sannsynlighetssiden man har mulighet til å treffe tiltak for å få redusert sannsynligheten og forbedret forsyningssikkerheten, for eksempel ved å etablere beredskapslagre for de mest kritiske legemidlene, eller inngå avtaler om prioritert levering ved eventuelt behov for suppleringer utover det man normalt kan forvente.

¹ Standarder og veiledere som er benyttet i arbeidet er blant annet NS 5814:2008 *Krav til risikovurderinger*, DSBs *temaveileder Samfunnssikkerhet i arealplanlegging, kartlegging av risiko og sårbarhet*, NS5815:2006 *tillegg til om risikoanalysemetoder, konsekvenskategorier og sannsynlighetskategorier*, NORSOK 2013:2010 *Risk and emergency preparedness assessment* og *Veileder om legemiddelberedskap (Sykehusapotekene/Helse Sør-Øst)*.

² Hendelse forstås her som bortfall av det legemiddelet som vurderes.

Modellen gir føringer for beredskapssikring av de aktuelle legemidler som er analysert.

Anbefalinger når det gjelder dimensjonering av beredskapssikring:

Legemidler med risikoprodukt på 8	beredskapssikres tilsvarende x måneders omsetning, eventuelt andre tiltak
Legemidler med risikoprodukt på 9	beredskapssikres tilsvarende y måneders omsetning, eventuelt andre tiltak
Legemidler med risikoprodukt på 12	beredskapssikres tilsvarende z måneders omsetning, eventuelt andre tiltak
Legemidler med risikoprodukt på 16	beredskapssikres tilsvarende æ måneders omsetning, eventuelt andre tiltak

Etter at ROS analyse er gjort for det enkelte legemiddel, må det i tillegg vurderes hvilke(t) tiltak som er best egnet for beredskapssikring og hvilke mengder av legemidler som må beredskapssikres (svarende til x, y, z og æ måneders normal omsetning jf tabellen over).

Mulige tiltak kan være:

- Nasjonalt beredskapslager
- Lagring av ferdig produkt på ulike trinn i forsyningskjeden
- Pålegg for legemiddelindustrien / MT innehaver om leveringsplikt på samme måten som grossist / apotek har leveringsplikt.
- Pålegg til aktørene om å holde et beredskapslager
- Gi mulighet for at den enkelte pasient kan hente ut egne legemidler for mer enn 3 måneders bruk og oppfordre til dette ("hjemmelagring")

I denne sammenhengen er det også viktig å presisere at det er MT-innehaver og grossist som i fellesskap har det primære ansvar for en robust legemiddelforsyning. Når mangelsituasjoner oppstår håndteres det i første linje av legemiddelgrossistene og / eller statens legemiddelverk ved at alternative legemidler skaffes til veie eller at det åpnes for bruk av utenlandske pakninger som et eksempel. Fordi konsekvensene av fravær av enkelte legemidler er så store er det nødvendig at myndighetene i tillegg etablerer gode beredskapstiltak og plassere ansvar for disse.

Modellen for risikoanalyse og risikostyring av legemiddelberedskapen finnes i vedlegg 7 til denne rapporten. Vedlegget inneholder også et forslag til lister over legemidler som må beredskapssikres. Legemiddellistene er basert på innspill fra arbeidsgruppe viktige og kritiske legemidler. Arbeidsgruppens sammensetning er beskrevet i kapittel 1.2 side 11.

Anbefaling nr 04

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- RHF / HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.
- Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell (se kap.6.5). Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.

Direktoratets anbefaling er at legemidler som har et risikoprodukt lik eller over 8 bør beredskapssikres. Risikoprodukt = 6 kan beredskapssikres, risikoprodukt \leq 4 beredskapssikres i utgangspunktet ikke (se figur side 39).

Helsedirektoratet ber HOD ta stilling til prioriteringskriteriene for å vurdere legemidlene i ROS analysen. Helsedirektoratet ber også om føring på om konsekvenskriteriene i ROS analysen skal vurderes på individ eller samfunnsnivå.

Modell for risikoanalyse og risikostyring og vedlikehold av informasjon som gjelder sannsynlighet for bortfall av legemiddel krever nært samarbeid og god samhandling mellom Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Premissene for dette kan legges i en Legemiddelberedskapskomite som vurderes opprettet (se kapittel 7).

6.5 Forslag til mulige anskaffelses-, logistikk- og finansieringsmodeller

Helsedirektoratet foreslår to parallelle modeller for organisering av legemiddelberedskap ved forsyningssvikt. Disse modellene er **Grossistmodellen** og **Desentralisert modell**, se vedlegg 8. Grossistmodellen sikrer beredskap av legemidler til primærhelsetjenesten mens desentralisert modell sikrer spesialisthelsetjenesten.

Disse modellene vil etter at de er etablert erstatte dagens "82 millioner kroners lager" som forvaltes av Helsedirektoratet.

I **grossistmodellen** settes det krav til grossistene om legemiddelberedskap. I praksis krever dette en revidert grossistforskrift som kan reformuleres slik at den erstatter behovet for en egen avtale for et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Avtalen innbærer at grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer.

Dette må sees i sammenheng med høring om mulig opphevelse av fullsortimentskravet til legemiddelgrossiter. Legemiddelverket har vurdert konsekvenser av en slik endring, og har konkludert med at opphevelse av fullsortimentskravet har liten eller marginal betydning for blant annet legemiddelforsyning ved kriser – beredskapslager.

Det kan innføres krav til at innehaver av markedsføringstillatelse skal sørge for tilstrekkelige og kontinuerlige forsyninger av legemidler til markedet. Dette innebærer implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/ec. Dette er også foreslått fra Legemiddelverket i utredningen vedrørende fullsortimentskrav for legemiddelgrossister.

ROS analyse for forsyningsberedskap vil være et nødvendig verktøy i grossistenes beredskapsarbeid. Dagens prisregime for generica og patenterte legemidler legges til grunn for forhandlingene. Det forventes at grossistene innrømmes kompensasjon for beredskapsforpliktelsene. I grossistmodellen er det nødvendig at myndighetene etablerer et kontrollsystem som bidrar til å sikre at grossistene beredskapsforpliktelser overholdes. Tilsvarende må det i tillegg etableres sanksjonssystemer, slik at myndighetene kan straffe grossister som ikke oppfyller beredskapsforpliktelsene.

Denne beredskapsmodellen sikrer nærhet til markedsaktører som har et godt grunnlag for å vurdere risikobildet. Dette gjelder særlig forhold knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer. Grossistmodellen gir en nasjonal samordnet legemiddelberedskap. Grossister som har et slikt lovfestet beredskapskrav vil også ha økonomiske interesser av en løpende dialog med kommuner og apotek for å sikre gode løsninger – ikke bare for å sikre kostnadseffektive løsninger, men også for å avdekke potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområde).

En viktig fordel med grossistmodellen er at grossistene har nærhet til markedet og vil kunne ha raske fortløpende vurderinger av risikobildet, og av den grunn tilpasse lagerhold ulikt til beredskapskravet. Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekomme i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.

En ytterligere fordel med grossistmodellen og forskriftsfesting av beredskapskravet, er at plikten spres på alle grossister og utgiften for staten blir forutsigbar. Dagens løsning med anbudsutlysninger av beredskapslager fører til at det er tilbyderne som setter betingelsene.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har gjennom LIS med beredskapsforpliktelser. Produsentene er forpliktet til å holde oversikt over og melde til Legemiddelverket om eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. Videre legges det til grunn at fremforhandlede priser skjer gjennom konkurranse, samt en faktor for å dekke beredskapskostnadene.

Denne beredskapsmodellen vil gi nærhet til det regionale beredskapsbehovet, slik at viktig regional informasjon om potensielle sårbare forsyningsområder (både geografisk og med hensyn til legemiddelområder) vil kunne fanges opp bedre enn i dagens eksisterende modell. I tillegg vil en desentralisert modell følge beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet.

Nøkkelen til en god desentralisert modell er aktørenes evne til å identifisere tiltak som er tjent med samarbeid, og ikke minst evne til å prioritere ressurser inn i gode beredskapsplaner, i samarbeid mellom kommuner, helseforetakene og LIS.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har med leverandørene gjennom LIS til også å gjelde legemiddelberedskap. Beredskapslageret samordnes med RHF'enes og også kommunenes bruk av legemidler som følge av samhandlingsreformen.

6.6 Etablering, styring og rapportering av legemiddelberedskap

Legemiddelberedskap ved forsyningssvikt bør som en hovedregel følge de samme etablerte beredskapsprinsipper som gjelder ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i Helse- og sosialforvaltningen og – tjenesten. Disse beredskapsprinsippene hviler på følgende grunnleggende prinsipper:

- Ansvarsprinsippet
- Nærhetsprinsippet
- Likhetsprinsippet

Se for øvrig kapittel 5.1.

På denne bakgrunn foreslår Helsedirektoratet at **spesialisthelsetjenesten** etablerer egen beredskapssikring av legemidler etter modell beskrevet i kapittel 6.4.1 basert på **desentralisert modell** som beskrevet i kapittel 6.5. Helsedirektoratet foreslår følgende tiltak for å implementere denne beslutningen;

1. LIS fremforhandler avtaler med aktuelle legemiddel leverandører som inkluderer beredskap. Modell beskrevet i kapittel 6.4.1 danner grunnlaget her.
2. Dagens rullerende lager i Helsedirektoratet avvikles for legemidler til spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet foreslår videre at beredskap for legemidler som benyttes i **primærhelsetjenesten** etableres etter modell beskrevet i kapittel 6.4.1 basert på **grossistmodell** som beskrevet i kapittel 6.5.

Helsedirektoratet foreslår følgende tiltak for implementering av denne beslutningen;

1. Grossistforskriften revideres ved at det innføres krav til beredskapssikring av visse avtalte legemidler i avtalte mengder. Forskriftskrav til aktørene.
2. Kommuner kan i tillegg avtale beredskapssikring av gitte legemidler med lokalt apotek
3. Det kan vurderes om apotek kunder / pasienter med enkelte kroniske sykdommer kan få mulighet til å hente ut mer livsviktig reseptmedisin enn for 3 måneder om gangen. Dette vil kreve en endring i blåreseptforskriften.

7 Etablering av fagråd / legemiddelberedskapskomite

7.1 Forslag til styringsmodell for nasjonal legemiddelberedskap

Legemiddelberedskapsprosjektet avslutter arbeidet ved å levere prosjektrapport til HOD. Gjennom prosjektarbeidet har det tydelig kommet frem at det er behov for en systematisk og kontinuerlig oppfølging av legemiddelberedskapsen i Norge.

Det er behov for samhandling og koordinering mellom etatene.

Legemiddelverket har en rekke roller og ansvar i situasjoner med leveringssvikt av legemidler;

- Motta meldinger om avbrudd i forsyningen av legemidler
- Gi råd om bruk av alternative legemidler
- Ved behov godkjenne bruk av alternative legemidler ved å gi unntak for krav om markedsføringstillatelse
- Holde helsepersonell og aktører i forsyningskjeden informert om situasjonen

Det har eksempelvis ikke vært klare grenseoppganger mellom ansvaret til Legemiddelverket / Helsedirektoratet eller til FHI / Helsedirektoratet i forhold til å sikre helheten i legemiddelberedskapsen. Det er ikke tydelig kommunisert til RHF / HF eller kommunene hvilket ansvar Helsedirektoratet tar i den nasjonale legemiddelberedskapsen.

Det er videre behov for bedre samhandling mellom RHF'ene, mellom RHF'ene og HF'ene og mellom HF'ene og kommunene.

Helsedirektoratet mener at de nasjonale føringer som foreslås i denne rapporten både i kapittel 5 for akutt legemiddelberedskap og kapittel 6 for legemiddelberedskap ved forsyningssvikt legger grunnlaget for nødvendig samhandling. I tillegg kreves en kommunikasjonsstrategi, kort beskrevet i kapittel 8.

For å sikre effektiv samhandling over tid er det også behov for felles rutiner.

Det er også viktig at praktisk tilrettelegging for gjennomføring av nødvendige tiltak er gjort på forhånd så langt det er mulig, før en eventuell hendelse inntreffer.

Anbefaling nr 5

Som en start på et arbeid med å lage gode felles samhandlingsrutiner og effektive kommunikasjonsrutiner anbefaler Helsedirektoratet at det vurderes å etablere en **legemiddelberedskapskomite** som er rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og som har fokus på forebyggende arbeid. Dette uten at prinsippene om ansvar, nærhet og likhet som råder i vår beredskapstenkning fravikes.

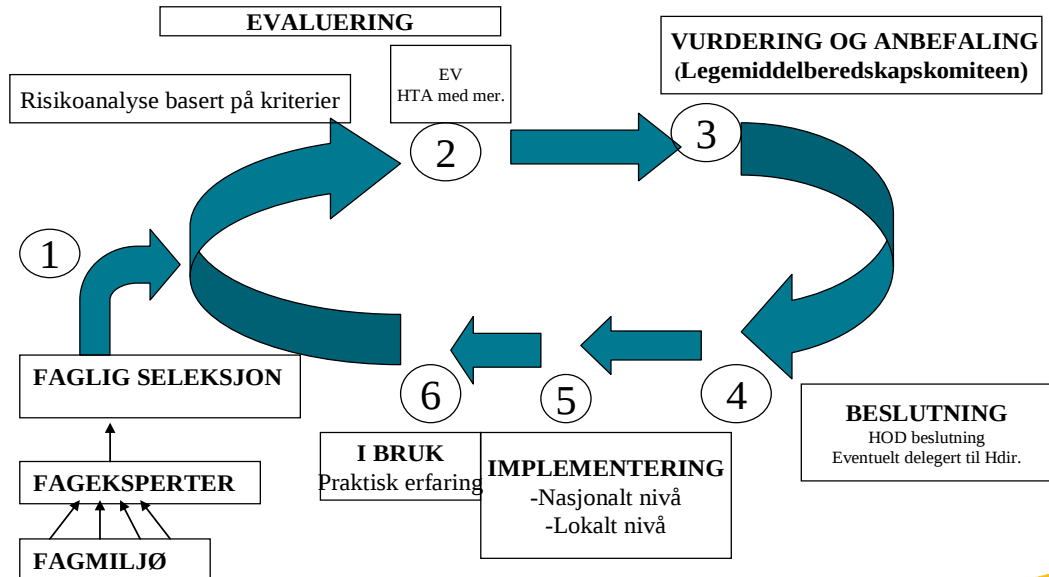
Helsedirektoratet anbefaler at følgende vurderes:

- Etablering av en legemiddelberedskapskomite som får et klart mandat fra HOD
- Komiteens leder utnevnes av Helsedirektøren
- Komiteens sekretariat legges til Helsedirektoratet
- Følgende etater bør i tillegg være representert i komiteen; Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, RHF'ene, sykehusapotekene, Giftinformasjonen, representant for kommunehelsetjenesten
- Fagpersoner som representerer kritiske terapiområder bør være representert
- Ved gitte akutte hendelser eller langvarig forsyningssvikt bør representanter fra forsyningskjeden ved grossistene og Apotekforeningen, samt legemiddelprodusentene representert ved LMI kalles inn
- Komiteen bør ha jevnlig møter. I tillegg må komiteen stille sin kompetanse til rådighet ved større kriser som berører legemiddelforsyning.

Oppgaver for en eventuell legemiddelberedskapskomite:

- Nasjonale anbefalinger til spesialisthelsetjenesten om hvilke viktige / kritiske legemidler som bør være beredskapssikret til en hver tid, for akutt beredskap og beredskap ved forsyningssvikt skal være et av komiteens hovedansvarsområder. Anbefalingene vil være minimum - standard, og det er opp til tjenesten å vurdere om de vil beredskapssikre legemidler i tillegg til disse anbefalingene på grunn av pasientgrunnet, geografisk beliggenhet eller andre faktorer. Dimensjoneringen må hvert sykehus beregne selv ved hjelp av egne risikoanalyser.
- Nasjonale anbefalinger for kommunehelsetjenesten om hvilke viktige / kritiske legemidler som bør beredskapssikres:
 - akutt beredskap (håndteres av den enkelte kommune/helseinstitusjon)
 - beredskap ved forsyningssvikt (håndteres av Helsedirektoratet gjennom grossistmodellen).
- Komiteen bør utrede mulige endringer i lover/forskrifter slik at det gir mulighet til å pålegge rasjonering/kvotering av legemidler ut fra grossist og apotek ved behov. I tillegg må øvrige hjemler i grossist- og legemiddelforskriften som gir bestemmelser knyttet til legemiddelberedskap vurderes. Dette for å sikre tilstrekkelig korte beslutningsveier i akutte situasjoner.
- Utarbeide forpliktende prosedyrer for etatene. Etablere gode rutiner for samhandling, varsling og rapportering i det fortløpende arbeidet.

Forslag til organisering og system for drift og vedlikehold av robust legemiddelberedskap



8 Forslag til kommunikasjonsstrategi og milepælsplan for implementering av nasjonal legemiddelberedskap

8.1 Implementering:

Helsedirektoratet vil utarbeide implementeringsplan i tråd med beslutninger fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Helsedirektoratet har gjennom arbeidet med prosjektet kommet frem til følgende tre hovedpunkter som minimum bør vurderes for å styrke legemiddelberedskapen:

- Vurdere å etablere en legemiddelberedskapskomite
- Bruke ROS analyse verktøyet som beskrevet i kapittel 6
- Gjennomføre beredskapsøvelse som inkluderer behov for legemidler. Alle aktører (offentlige etater, helsetjeneste og legemiddelforsyning) må delta i en slik øvelse.

For å bidra til implementering er det vesentlig med god informasjon til virksomhetsledere i helsetjenesten. Legemiddelberedskapskomiteen / sekretariatet kan understøtte dette med å utarbeide informasjonsmaterieell som kan brukes til lokal og regional implementering. Materiellet bør inneholde informasjon om både legemiddelforsyning generelt og beredskap spesielt. Det bør etableres et system som håndterer planlegging og læring fra beredskapsøvelser.

8.2 Kommunikasjon

- Helsedirektoratet mener det er viktig å "markedsføre" at det finnes en oppdatert liste over viktige og kritiske legemidler som det vil bli kontinuerlig og systematisk med. Myndighetene bør benytte alle anledninger til å presentere listen og referere til listen overfor produsenter / MT innehavere og grossister som har ansvaret for en sikker legemiddelforsyning til Norge i første hånd. Denne kommunikasjonen har ikke tidligere vært prioritert, den er viktig, og et nødvendig utgangspunkt for å plassere ansvaret riktig.
- Anbefalinger fra denne rapporten som HOD ønsker å implementere legges ut på nettsidene til Helsedirektoratet og til HOD for å sikre at tjenestene blir oppdatert

- Verktøyet til bruk for ROS analysen gjøres tilgjengelig på internett sammen med helhetlig informasjon om legemiddelberedskap. Det bør publiseres en versjon med de nasjonale vurderingene (låst for redigering), samt en redigerbar fil som det enkelte helseforetak kan bruke for lokale vurderinger.
- Informasjon om innholdet i beredskapslagrene på henholdsvis RHF / HF og i kommunehelsetjenesten gjøres kjent for tjenestene, og bør forefinnes i avtalene mellom RHF og kommune. I prosjektet ble det klart at innholdet i det statlige lageret, samt erkjennelsen av at dette lageret finnes, ikke var tilstrekkelig godt kjent i tjenesten.

9 Beredskapsstrategier for legemidler i andre land

Som en del av arbeidet med å ferdigstille gjennomgangen av den nasjonale legemiddelberedskapen er Helsedirektoratet bedt om å se på beredskapsstrategier og modeller for legemiddelberedskap i andre land det er relevant å sammenligne seg med. Vi har valgt å besøke Sverige, Danmark og Finland. Hele veien er vi møtt med stor imøtekommenhet og vilje til å dele av kunnskap og erfaring. Interessen for samarbeid på tvers av landegrensener er stor. For flere detaljer se vedlegg 3).

9.1 Legemiddelberedskap i Sverige

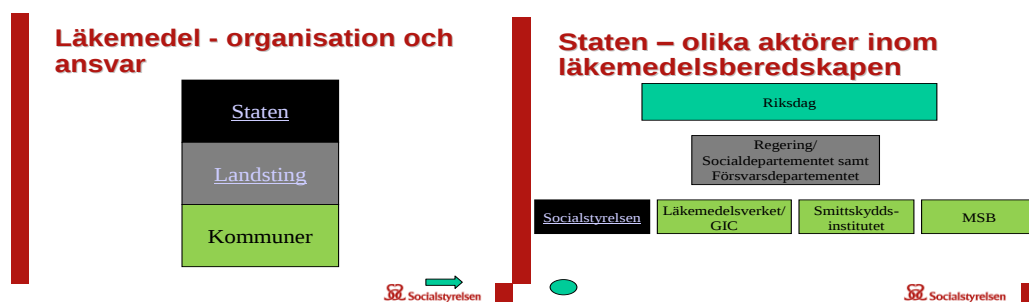
9.1.1 Organisering og ansvar

Socialstyrelsen er forvaltningsmyndighet innen helse- og sykepleie. På oppdrag fra regjeringen samordner Socialstyrelsen forberedelser til forsyning av legemidler og medisinsk utstyr i en beredskapssituasjon. I Socialstyrelsen er det 3 heltidsansatte som jobber med legemiddelberedskap

Det ligger innenfor landstingenes ansvar å ha tilstrekkelig legemiddellager også katastrofemedisinsk beredskap. Dette sikres gjennom avtaler med leverandørene. Akutte behov løses også via samarbeid mellom Landsting. Behovet for nasjonale lagre av langtidslagrede legemidler er blitt mindre de senere år på grunn av det endrede trusselbildet. For tiden langtidslagres i prinsippet bare antivirale legemidler. Andre legemidler omsetningslagres i de normale distribusjonskanalene.

Landstingets ansvar innebærer til en viss grad beredskapslagring, men i begrenset omfang. Tradisjonelt og av hensyn til folkehelsen har staten tatt på seg ansvar for innkjøp og lagring av visse beredskapslagrede legemidler.

Det finnes ingen tydelige rammeverk med ansvarsfordeling mellom stat og landsting for beredskapslegemidler. Det er også utydelig hvor grensen mellom beredskapslagring og vanlig forsyning av legemidler går.



9.1.2 Innhold i legemiddelberedskapen

Socialstyrelsens beredskapslager har en verdi på 267 mSEK. Legemidlene er fordelt på 5 lagerlokasjoner.

- Antiviralia, langtidslagres og testes for å påvise holdbarhet
- Antibiotika, omsetningslagres av leverandør, Socialstyrelsen har rett til å kjøpe løs legemiddel ved en krise
- Visse vaksiner som ikke anvendes normalt
- Et fåtall legemidler som anvendes ved tungmetallforgiftninger og ved kontaminasjon med RN- stoffer lagres på apotek i storbyene
- Autoinjektorer som benyttes etter eksponering med kjemiske stridsmidler
- Katastrofemedisinske legemidler; narkose, smertestillende, infusjoner og blodposer for å kunne gjennomføre stort antall operasjoner
- Forsyning av visse vaksiner og antidoter (for eksempel ormesera fra eksotiske ormer og botulinium antitoxin) samt et 30 talls antidoter anbefalt av Giftinformasjonssentralen
- Jodtabletter, er delt ut til husholdningene i län med kjernekraft, eies av strålesikkerhetsmyndigheter.

9.1.3 Lagringsprinsipper for beredskapslegemidler

- Socialstyrelsen eier legemidlene og lagerholder i egen regi
- Socialstyrelsen eier legemidlene og produsenten lagerholder og omsetter
- Produsenten eier legemidlene, men lageret er reservert for Socialstyrelsen
- Landstinget eier legemidlene som langtidslagres

9.1.4 Antiviralia spesielt

Lagret volum av antiviralia tilsvarer det som skal til for å behandle 20-25% av befolkningen. Avhengig av behov inntas en "push" eller "pull" strategi. Antiviralia fraktes til et sted pr. landsting som er ansvarlig for egen distribusjon og dekker selv kostnaden. Ved en pandemi kan en behandling forskrives og utleveres av lege direkte for kortere periode.

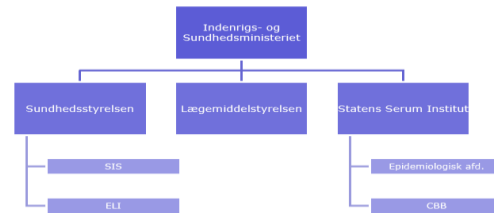
På oppdrag fra regjeringen fortsetter Socialstyrelsen lagerhold av antiviralia. Det skal sørges for årlige holdbarhetstester for å sikre kvalitet. Det skal sendes årlig rapport til regjeringen knyttet til langtidslagring – status og strategier. Preparatene skal ha en bevisst aldersstruktur som forenkler innfasing og utfasing.

9.2 Legemiddelberedskap i Danmark

9.2.1 Organisering og ansvar

Overordnet ansvar for legemiddelberedskap ligger hos "Innenriks- og Sundhedsministeriet". Det operative ansvar ligger i regionene.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet



2

Tilsynet med oppfølging av beredskap ligger hos Sundhedsstyrelsens Serum institutt. Sundhedsstyrelsen innkaller alle som har ansvar for beredskap til kontaktkretsmøter ca 2 ganger pr. år. Legemiddelstyrelsen har beredskapsordning 24-7 som gjennomføres via avtale med Falck Teleservice.

Ansvarsfordeling indenfor sundhedsberedskabet

Område/ Opgave	Planlægnings- og driftsansvar	Plangrundlag, rådgivning og tilsyn	Overordnet sektoransvar
Primær sundheds-tjeneste	Kommuner Regioner	Sundhedsstyrelsen	Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen
Sygehus-beredskabet, inkl. det præhospitale beredskab	Regioner	Sundhedsstyrelsen	Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen
Lægemedel-beredskabet	Regioner Kommuner	Lægemedelstyrelsen	Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemedelstyrelsen



4

9.2.2 Nasjonal sårbarhetsutredning og legemiddelberedskap

Sårbarhetsutredning ble gjennomført 2006. Scenarier som CBRN hendelser, større ulykker, terror og pandemi ble benyttet. Oversikt over relevante legemidler og medisinsk utstyr for de ulike scenarioene ble utarbeidet. Det ble konkludert at for hovedparten av de ulike beredskapssituasjonene kan behovet for legemidler dekkes av det eksisterende produksjons- og distribusjonssystem.

Regionene har etterlyst et operasjonelt planleggingsgrunnlag, samt avklaring av sykehusapotekenes rolle og forpliktelse i legemiddelberedskapen. Legemiddelstyrelsen ble bedt om å opprette en arbeidsgruppe av Sundhedsministeriet. Arbeidsgruppen anbefalte en organisering på nasjonalt plan med en sterk sentral styring av lagre av beredskapslegemidler og medisinsk utstyr.

Arbeidsgruppen påpekte at forutsetningene for en stabil og forutsigbar legemiddelforsyning er endret radikalt i Danmark de siste 5 – 10 år. Den daglige forsyning av legemidler i Danmark fungerer i det store og hele godt, men arbeidsgruppen noterte seg at det i tiltagende omfang synes å oppstå mangelsituasjoner.

Følgende sårbarhetsfaktorer blir registrert;

- Internasjonale legemiddelfirma samler sine lagre på få land i for eksempel Europa, og fører ikke lagre i Danmark. Det kan bety at Danmark ikke er sikret nødvendige leveranser for eksempel ved en pandemi
- En tiltagende stram lagerstyring med tilsvarende mindre lagerføring på private apotek er ikke hensiktsmessig fra en beredskapsmessig synsvinkel. På sykehusapotek og kliniske avdelinger på sykehus svarer lagrene i dag til hhv. minimum 5 dagers og 2 dagers forbruk – mot tidligere opp til 2 måneders forbruk.

9.2.3 **Legemiddelstyrelsens ansvar ved forsyningsmessige nødssituasjoner**

Når en regions legemiddelberedskap ikke er tilstrekkelig til å dekke en beredskapssituasjon kan Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse aktivere følgende 2 bekjentgjørelser;

- Spredning av legemidler og medisinsk utstyr som gjelder virksomheter
- Rasjonering og utlevering av legemidler og medisinsk utstyr som gjelder apotekene

Legemiddelstyrelsens kommunikasjon om forholdsordre vedrørende spredning av legemiddellagre ligger klar til apotek, sykehusapotek, grossister, importører og produsenter i form av brevmalers, mailinglister og adresselister.



Aktionsforløb i lægemiddelberedskabssituationer

Ministeriets aktiverer bekendtgørelserne til beredskabet



Sundhedsstyrelsen varetager den overordnede koordination af lægemiddelberedskabet



Lægemiddelstyrelsen gives hjemmel til omfordeling og rationering af lægemiddellagre for at sikre forsyningerne i hele landet



6

9.2.4 **Lagre av beredskapslegemidler i Danmark**

Sentralt lager på Statens Serum Institut

Tamiflu 25.000 pakker

Oseltamivir phosphate (API) 500 kg

Relenza 40.000 pakker
Pandemi vaksiner (influensa og kopper)
Sentralt lager av medisinsk utstyr og utensilier til beredskapet er etablert;
doseringsbegre og sprøyter til oseltamivir oral væske

Desentralt lager på sykehusapotek

Oseltamivir phosphate (API) 500 kg

Antidotlagre;
Basisbeholdning på sykehusenes akuttmottak og skadestuer til få og enkle forgiftninger
Suppleringslagre på sykehus til større kjemikalieuhell
Spesiellagre på to store universitetssykehus til sjeldne forgiftninger og meget dyre antidoter

Desentrale lagre av medisinsk utstyr og utensilier på alle regionenes sykehus.
Lager av medisinflasker til oseltamivir oral væske.

9.3 Legemiddelberedskap i Finland

9.3.1 Forsyningsberedskapssentralen

Forsyningsberedskapssentralen fremmer produktiv og materiell beredskap, utreder, publiserer, utdanner, koordinerer logistikken og lagrer (statsrådets forordning 2008).

Forsyningsberedskapssentralen er en operativ virksomhet og koordinator. Gjennomfører sektorvis strategiarbeid og operasjonell planlegging, for eksempel innen helsesektoren.

Forberedelse gjøres for at tilgangen på helsetjenester av sentral betydning for befolkningens helse samt arbeids- og funksjonsevne selv i alvorlige unntakssituasjoner skal kunne bevares på samme nivå som under normale forhold (NBC beredskap inkludert). (Statsrådets prinsippbeslutning 21.8.2008)

Statsrådets beslutning om målet med forsyningsberedskapen innen helsesektoren omfatter:

- Planlegging, øving, beredskapssikring
- Tar hensyn til markedet, EUs hensikter og det nordiske samarbeidet (synergi)
- Betoner logistisk flyt, diagnostikk og sykepleie

9.3.2 Lov om obligatorisk lagring av legemidler

I Finland er beredskapslagring av legemidler lovbestemt. Loven ble vedtatt 09.12.2008 og erstatter samme lov av 25.4.1984. Hensikten med loven er å trygge tilgangen på legemidler gjennom obligatorisk lagring, og sørge for muligheten til å kunne bruke legemidler i situasjoner der den normale tilgangen har stoppet eller er forhindret.

Følgende aktører er ansvarlig for beredskapslagring av viktige og kritiske legemidler:

- Farmasøytisk industri
- Legemiddelimportører
- Sykehusapotek
- Institutt for Helse og Velferd

Følgende aktører er ansvarlig for tilsyn med beredskapsordningen;

- Sosial- og helseministeriet er ansvarlig for tilsyn med alle legale krav og koordinering
- Legemiddelverket har inspeksjonsansvar og kan godkjenne fravik fra lovfestede krav. Sørger for å oppdatere listen over kritiske og viktige legemidler ved behov.

Krav til obligatorisk lagring gjelder følgende legemiddelgrupper (se også bilde side 18):

1. Antimikrobielle legemidler
2. Parenterale legemidler for behandling av elektrolytt- og væske ubalanse eller parenteral ernæring
3. kardiovaskulære legemidler for behandling av angina pectoris, hjertesvikt, arytmier og hypertensjon
4. Legemidler ved endokrinologiske tilstander (diabetes, sykdommer i skjoldbruskkjertel, corticosteroider)
5. Analgetika, morfinderivater og antipyretika
6. Narkotika og lokalanestetika
7. Legemidler ved forgiftninger (antidoter) og vaksiner
8. Astma legemidler
9. Gastrointestinale legemidler
10. Psykofarmaka, antipsykotika, legemidler ved nevroser og depresjoner
11. Nevrologiske legemidler, antiepileptika og legemidler ved Parkinson
12. Legemidler ved glaukom
13. Antitrombotiske midler, haemostatika og cytostatika
14. Veterinærlegemidler, rabiesvaksiner, viktige legemidler for næringsproduserende dyr

Sikkerhets- og utviklingssenteret for legemiddelområdet leverer en redegjørelse med to års mellomrom til sosial- og helseministeriet vedrørende behovet for å revidere listen over legemiddelsubstanser i statsrådets forordning.

For legemidler nevnt under punkt 1. og 2. er legemiddelimportører og industri pliktige til å beredskapslagre en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruk i 10 måneder. For legemidler nevnt under punkt 3. til 7. skal det lagres en mengde tilsvarende gjennomsnittlig bruk i 6 måneder. For legemidler nevnt under punkt 8. til 14. skal det lagres en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruk i 3 måneder.

Ansvar for beredskapslagring av legemidler innen helsetjenesten er som følger: For legemidler som nevnes under punkt 1. og 3. til 7. skal det beredskapslagres en mengde som tilsvarer gjennomsnittlig forbruk i 6 måneder (ikke vaksiner som omfattes av nasjonalt program). For legemidler nevnt under punkt 8. til 13. skal

det beredskapslagres en mengde som tilsvarer gjennomsnittlig forbruk i 3 måneder. For standard næringsløsninger som nevnes under punkt 2. skal det beredskapssikres en mengde tilsvarende 2 ukers gjennomsnittlig forbruk.

Institutt for helse og velferd skal lagre vaksiner som omfattes av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet i en mengde tilsvarende det gjennomsnittlige forbruket i 6 måneder.

Legemiddelindustri og importører betales en erstatning for pålagt beredskapslagring. Erstatningen skal kompensere kapitalbindingen og utgjør Finlands banks referanserate + 2 %.

fimea

The Groups of Medicines to be Stockpiled According to the Law

- **The size of the stockpile is based on the mean consumption of the product during the previous year (the period from March to August is used in these calculations)**
- **10-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers); 2 weeks - 6 month stockpile for hospital pharmacies:**
Antimicrobial drugs; Parenteral products for treatment of electrolyte or fluid imbalance or in parenteral nutrition
- **6-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers, hospital pharmacies):**
Cardiovascular medicines for treatment of angina pectoris, heart insufficiency, arrhythmias and hypertension; Medicines for endocrinological diseases (diabetes mellitus, diseases of the thyroid gland, corticosteroids); Of the pain killers: morphin derivatives and antipyretic analgesics; Narcotics and local anesthetics; Antipoisoning drugs
- **3-month stockpile (pharmaceutical industry, pharmaceutical wholesalers, hospital pharmacies):**
Asthma medications; Of the gastro-intestinal medicines; antacides, anticholinergic drugs, spasmolytic drugs; Antipsychotics, medication for neurosis and depression; Of the neurological drugs: antiepileptics and drugs for Parkinson's disease; Of the ophthalmological drugs: Glaucoma drugs; Antithrombotics, hemostatics and cytostatic drugs; Of the veterinary medicines: rabies vaccines and the medicines for the animals used in food production

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | 27/04/2012 | Meeting with the Norwegian Directorate of Health

| 6 |

Det planlegges en revisjon av den finske loven om beredskapssikring av legemidler i løpet av 2012. Ved spørsmål direkte til representanter for Fimea og Forsyningsberedskapssentralen var de klare på at loven har reddet dem ut av mange mulige mangelsituasjoner situasjoner på legemidler.

10 Nasjonal legemiddelproduksjon i legemiddelberedskapssammenheng

I arbeidet med å komme frem til et forslag til en strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap mener vi fra Helsedirektoratets side at det er viktig å ha en oversikt over både den faktiske nasjonale produksjonskapasitet og produksjonskompetanse. Hvilken fleksibilitet som ligger i produksjonsanleggene er relevant, og også om nasjonal produksjon er eneste kilde til enkelte viktige og kritiske legemidler.

Vi har fått god hjelp av Legemiddelindustriforeningen (LMI) til å kartlegge produksjon i Norge av legemidler som har markedsføringstillatelse (MT), og god hjelp av Apotekforeningen til å kartlegge produksjon i SPAS ordningen (ServiceProduksjon AS) av legemidler som ikke har MT men som forskrives i sykehus og primærhelsetjeneste. I tillegg har Statens legemiddelverk og Sykehusapotekene HF vært viktige bidragsyttere.

10.1 Industriell produksjon av legemidler i Norge

Gjennom kontakt med LMI har vi innhentet informasjon om hvilke norske og utenlandske selskaper som har produksjon av legemidler til sluttbruker i Norge. Utfyllende informasjon finnes i rapport vedlegg 4).

Legemiddelindustri som markedsfører og selger generiske legemidler i Norge har en egen bransjeforening; NIGeL (Norsk industriforening for generiske legemidler). Ingen av foreningens medlemmer har legemiddelproduksjon i Norge.

Nedenfor følger en overordnet oversikt over industriell legemiddelproduksjon i Norge;

Produsent	Antall ansatte i produksjon	Legemiddelformer	Kapasitet / fleksibilitet
NycomedPharma AS (Takeda) Elverum	ca. 200	Flytende legemidler, sterile og ikke sterile	Benytter i dag 50%, stor fleksibilitet innen flytende produkter
NycomedPharma AS (Takeda) Asker	ca. 170	Kalsium tyggetabletter	Liten fleksibilitet, storvolumproduksjon av tyggetabletter
GE Healthcare - Oslo	ca. 180	Sterile kontrastmidler til parenteral bruk. Aseptiske, sluttsteriliserbare produkter. Frysetørring	Har fleksibilitet
Weifa AS - Kragerø	ca. 140	Tabletter, flytende produkter, salver, geler og stikkpiller	Har fleksibilitet
Fresenius Kabi Norge AS - Halden	ca. 500	Vannbaserte legemidler til infusjon, injeksjon, skylling og desinfeksjon	Har fleksibilitet

10.2 "Serviceproduksjonsordningen" i regi av Apotekforeningen

Serviceproduksjonsordningen dekker gapet mellom det legemiddelindustrien produserer, og det som er naturlig å produsere etter enkeltbestillinger. Det kan

for eksempel gjelde legemidler ved mindre vanlige sykdommer og legemidler tilpasset barn. På denne måten sikres sluttbruker tilgang til nødvendige legemidler. Sortimentet består av ca. 235 varenummer som produserer av følgende produksjonsenheter;

Frogner apotek, Oslo (drogepreparater)
Postboks 3029 Elisenberg, 0207 Oslo

Kragerø Tablettproduksjon AS (tabletter/pulver)
Boks 202, 3791 Kragerø

Ås produksjonslab as (ikke-sterile våtvarer)
Postboks 162, 1431 Ås

Den norske Eterfabrikk (brannfarlige preparater + salver, kremer)
Postboks 10 Bøler, 0620 Oslo

Sykehusapoteket ved Rikshospitalet (sterile væskepreparater)
0027 Oslo

Sjukehusapoteket i Bergen (sterile væskepreparater)
Postboks 1
5021 Bergen

Tilvirkertillatelsen disse produksjonsenhetene har er hjemlet i Apotekloven. Apotekforeningen er produkteier for preparatene på vegne av norske apotek. Produktene har ingen markedsføringstillatelse. Produksjonsenhetene har tillatelse fra Statens legemiddelverk til å produsere og omsette apotekpreparatene gjennom grossist. Produksjonen skjer etter tillatelse gitt av Statens legemiddelverk i godkjente lokaler og under kontrollerte betingelser.

10.3 Apotekenes plikt til å levere legemidler tilberedt til den enkelte pasient

Alle apotek / sykehusapotek er pålagt å kunne levere legemidler spesielt tilberedt til den enkelte pasient dersom legen forskriver dette (resepturproduksjon). Det finnes også annen type apotekproduksjon av legemidler som resepturleieproduksjon og lagerproduksjon, samt at det fins leieprodusenter som produserer på vegne av apotek. Apoteket kan tilberede legemidlet selv eller ha avtale med en godkjent produksjonsenhet.

10.4 Totalt omfang på legemiddelproduksjon i Norge

Antall personer sysselsatt i norsk legemiddelproduksjon:	ca. 1200 – 1300
Antall produksjonsanlegg i industriformat:	
- Sterile legemidler	3
- Ikke sterile legemidler	3

I tillegg fins det et antall produksjonsenheter i mindre format

De fleste anleggene har noe fleksibilitet / mulighet for ekstra kapasitet.

10.5 Lover og retningslinjer som regulerer nasjonal legemiddelproduksjon

Det er ingen lover eller retningslinjer som regulerer industriens plikt til å markedsføre sine legemidler i Norge. Men som innehaver av markedsføringstillatelse i Norge har man plikt til å underrette Statens

legemiddelverk. Dette gjelder både nasjonale og internasjonale leverandører. Underretningsplikten gjelder dersom legemiddelet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før avbryting av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindrer varsel på et slikt tidspunkt (VIII).

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten (V). Apoteket skal så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten (V). Dette gjelder også for preparater som må tilvirkes i apotekene.

De fleste apotek har etter apoteklovens ikrafttreden lagt ned produksjon av legemidler og satser på forsendelse fra "produksjonsapotek". Leveringstiden for legemidler som må produseres særskilt til den enkelte har derfor økt vesentlig. Det er imidlertid ikke mottatt meldinger om tilfeller der dette har utgjort en helsefare.

For å sikre at det er tilstrekkelig produksjonskompetanse og produksjonsberedskap innen apoteksektoren, ble apotekloven endret fra 1.1.2010 ved at apotek kan bli pålagt nasjonale produksjonsoppgaver (V). Dersom det oppstår en situasjon der ingen aktører er villige til å tilvirke nødvendige legemidler, vil denne hjemmelen kunne benyttes for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning.

I følge Statens legemiddelverk vil det til en viss grad bli akseptert at enkelte apotekprodukter leieproduseres i utlandet, men pris / økonomi vil som en hovedregel ikke bli akseptert som eneste grunn eller hovedgrunn til å leieprodusere i utlandet.

10.6 Behov for nasjonal legemiddelproduksjon i beredskapssammenheng

Helsedirektoratet har ifølge årlig tildelingsbrev fra HOD følgende langsiktige mål knyttet til legemiddelberedskap: "Robust forsyningssikkerhet av legemidler, materiell og utstyr". Som et ledd i dette har helsedirektoratet avtale med legemiddelgrossist om håndtering og oppfølging av beredskapslager som inneholder utvalgte legemidler, deriblant flere apotekfremstilte legemidler. Følgende viktige og kritiske legemidler som foreslås beredskapssikret, inngår i SPAS-ordningen og produseres på sykehusapotek.

C01CA03	329417	10X1MLAMP	NORADRENALIN NAF INJ 1MG/ML
C01CA03	350908	10X10MLAMP	NORADRENALIN NAF INJ 1MG/ML
V03AB06	251876	10X10MLAMP	TIOSULFAT NAF 150MG PAR ANTID
R06AB02	330332	10X1MLAMP	DESKLORFENIRAMIN NAF INJ 5MG
N03AA02	332635	10X2MLAMP	FENOBARBITALNATR NAF INJ 100MG
C01CA02	243782	10x5MLAMP	ISOPRENALIN NAF INJ 0,2MG/ML

A11HA02	335950	20MLHGL	PYRIDOXIN NAF INJ 50MG/ML
N07BC02	300137	20MLHGL	METADON NAF INJ 10MG/ML
N07AA01	214015	10X5MLAMP	NEOSTIGMIN NAF INJ 0,5MG/ML
A03BA01	326579	10X10MLHGL	ATROPIN NAF INJ 1MG/ML

Apotek har plikt til å skaffe alle etterspurte legemidler, og må derfor kunne dokumentere hurtig og sikker leveranse av legemidler produsert til den enkelte pasient ved behov. Statens legemiddelverk har foreløpig ikke stilt detaljerte krav til leveringsavtaler for sterile produkter for de apotek som ikke har egenproduksjon. Dette betyr at det er få apotek som produserer sterile legemidler til den enkelte pasient, og det er derfor begrenset kapasitet og kompetanse for dette i apotekene. Det kan også være behov for å sikre produksjon til den enkelte pasient av andre legemiddelformer.

Departementet har gitt Statens legemiddelverk i oppgave å vurdere påbud til apotek om å dokumentere leveringsevne på sterile legemidler (XI). Legemiddelverket har anbefalt HOD at det innføres krav om slik dokumentasjon. Pr. januar 2012 er dette ikke gjennomført men vil være på plass innen rimelig tid.

I brev til Helsedirektoratet datert 22. desember 2011 kommer Sykehusapotekene HF med en bekymring knyttet til økt sårbarhet når det gjelder tilgang til sterile legemidler til små pasientgrupper med spesielle behov, fordi disse legemidlene kun kan skaffes via egenproduksjon (5). Sykehusapotekene HF mener det bør settes fokus på hvilke lokaler og hvilken kompetanse som finnes tilgjengelig nasjonalt i en beredskapssituasjon. Kvalifiserte enheter / lokaler med infrastruktur, tilvirkertillatelse for sterilproduksjon, utstyr og personale må opprettholdes også i normalsituasjon for å være drillet til å takle kritiske situasjoner.

Anbefaling nr. 06

Å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg av et visst format er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler.

Disse legemidlene brukes ofte akutt, krever høy kompetanse hos produksjonspersonalet og kostbare produksjonsanlegg som må holdes kontinuerlig i drift.

Dagens produksjonsordning gjennom SPAS ordningen og sykehusapotekene må styrkes og videreutvikles.

Endelig modell for finansiering som sikrer videre drift må utredes nærmere.

Fremtidige oppgaver for produksjonsordningen:

- beredskapssikring av sterile legemidler som ikke har MT
- lagerproduksjon innenfor SPAS ordningen som i dag
- resepturleieproduksjon
- undervisning overfor farmasi-, medisin- og sykepleierstudenter
- forskningsoppgaver knyttet til legemiddeltilvirkning

11 Administrative og økonomiske konsekvenser

De **administrative** konsekvensene ved anbefalingene i denne rapporten går primært på endrede arbeidsoppgaver på forvaltningsnivå i Helsedirektoratet og Statens Legemiddelverk. Dette har sammenheng med behov for kontinuerlig overvåking og oppfølging i forbindelse med ROS analyse og arbeidet med legemiddelberedskapskomiteen. Som en del av dette vil det også være behov for å forbedre antidotdatabasen. Det vil koste noe å utvikle ny teknisk løsning for dette.

I tillegg har Legemiddelverket spilt inn et behov for en operativ gruppe (internt i Legemiddelverket) for koordinering av tiltak og informasjon knyttet til varslet eller oppstått leveringssvikt.

Vi estimerer at arbeidet med etablering og forvaltning av legemiddelberedskapskomite vil utgjøre anslagsvis 2 årsverk i Helsedirektoratet.

Vi har ikke tatt stilling til eventuelt øket behov for personellressurser hos henholdsvis Legemiddelverket eller Folkehelseinstituttet

Økonomiske konsekvenser:

De foreslåtte modellene baserer seg på en kontinuerlig vurdering av sannsynlighet for leveringssvikt av viktige og kritiske legemidler og konsekvensen av dette. Hvilke legemidler som må beredskapssikres mot forsyningsvikt kan derfor variere noe over tid, og følgelig vil det aldri være et helt eksakt kostnadsbilde som presenteres. Det hele må ses på som anslag.

Ved modellene som er foreslått vil det økonomiske ansvaret for oppfølging av sykehuslegemidlene overføres til RHF'ene (desentralisert modell). Som en del av dette foreslås det også i kapittel 5.5.2 at det enkelte HF/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser. (Forslag til legemiddelliste fremgår av vedlegg 6).

For kommunene foreslås det å opprettholde et nasjonalt lager som inntil videre finansieres nasjonalt (grossistmodellen).

Tabellen nedenfor synliggjør kostnadsdrivere og premisser/omfang i dagens lagerløsning og den foreslåtte modell.

Kriterier	Dagens lagerløsning (jf kap XX i vedlegg 1 (statusrapport))	Foreslått fremtidig løsning
Antall virkestoff	204	307 – som skal vurderes i ROS analysen
Dimensjonering	2 dager – 6 uker	2 uker – 6 mnd
Vurdering av nødvendige legemidler	Ikke gjennomført systematisk gjennomgang av listens utvalg. I stedet gjort fortløpende justeringer basert på erfaring hos myndigheter og grossist.	Systematisk og regelmessig vurdering ved ROS analyse. Faglig forankring i de respektive medisinske fagområdene.
Modell	Nasjonalt lager av både sykehuslegemidler (inkludert akuttlegemidler) + legemidler i primærhelse	a) Akuttlegemidler foreslås beredskapssikret lokalt jf kap 5.5.2. b) Sykehuslegemidler foreslås beredskapssikret av RHF/HF (jf. Lov om helsemessig og sosial beredskap) c) Legemidler til primærhelse ivaretas nasjonalt gjennom grossistmodellen (forskriftskrav – jf kap 6.5)
Modell, Kostnad for staten kapitalbinding rullerende lager, håndteringskostnader og eventuelle kassasjonskostnader	Årlig kostnad til drift av dagens beredskapslager; Anslagsvis 10 mill NOK	Kostnader knyttet til hhv a), b) og c) over: a) mindre lagerøkning i hvert enkelt HF lokalt. Noe økt kapitalbinding, men volum relativt lite, samt jevnlig bruk av legemidlene vil minimere kassasjon. b) Dette avhenger mye av omfang og eventuelle muligheter for gode avtaler, eksempelvis via LIS. Uansett omfang vil denne kostnaden måtte bæres via RHF'enes driftsbudsjett. c) Avhenger av omfang, samt hvilken grad av kompensasjon som kobles til forskriftskravet. Fordelen med å forskriftsfeste beredskapskravet er at plikten spres på alle grossister, og utgiften for staten blir forutsigbar. Dagens løsning med

		anbudsutlysninger av beredskapslager fører til at det er tilbyderne som setter betingelsene.
Opprettholdelse av lager av heleide pandemilegemidler	Opprettholdelse av lagerleie heleide legemidler Ca 750.000,- I tillegg kommer kostnader til holdbarhetsanalyser og ev reanskaffelse dersom legemidler blir brukt eller kassert.	Opprettholdelse av lagerleie heleide legemidler Ca 750.000,- I tillegg kommer kostnader til holdbarhetsanalyser og ev reanskaffelse dersom legemidler blir brukt eller kassert.
Forvaltningsmessig innordning	Avtale med grossist om å holde et rullerende lager av legemidler – inngått etter anbudsutlysning Avtale med grossist om leie av lagerplass for statens heleide legemidler – inngått etter anbudsutlysning	Lovpålagt beredskapsansvar for RHF (allerede krav) Forskriftsfestet beredskapslagring på grossistnivå (foreslått endring i regelverk) Avtale med grossist om leie av lagerplass for statens heleide legemidler – inngått etter anbudsutlysning
Helsemyndighetenes rolle i styringen av legemiddelberedskapen	Dag-til-dag dialog med grossist, uten tilstrekkelig nærhet til legemiddelmarkedet	Rollen til myndighetene blir i større grad strategisk førende og eventuelt føre kontroll/tilsyn med at ordningene fungerer

11.1 Regneeksempel som setter dagens modell og ny modell opp mot hverandre

I det følgende regneeksempellet holdes de heleide legemidlene (antiviralia mv) utenfor, siden lageret av antiviralia er foreslått videreført slik det er per i dag.

Dagens modell beredskapssikrer legemidler til en samlet vareverdi (GIP) på ca 63 mill NOK (anslagsvis 25 mill NOK gjelder sykehuslegemidler og 38 mill NOK gjelder legemidler til primærområdet). Årlig kostnad til drift av beredskapslager av denne størrelse er ca 10 mill NOK.

De 10 mill NOK dekker:

- kapitalbinding av varebeholdningen som er avtalt innenfor

- beredskapslageret
- håndtering/oppfølging fra grossist
- lønnskostnader til saksbehandlere i Helsedirektoratet
- eventuelle kassasjonsutgifter
- dekning av tap som følge av prisnedjusteringer

Ved bruk av den foreslåtte nye organiseringen anslår vi at kostnader vil fordele seg slik:

Økte kostnader på RHF/HF:

- økt kapitalbinding i varelager – men økningen vil ikke bli like stor som dagens lagerverdi – fordi dette må sees i sammenheng med allerede eksisterende beredskapslagring av legemidler i sykehusene i dag. (ref statusrapport vedlegg 1 – som angir dagens system for beredskapslagring i de enkelte RHF). For regneeksempelet her legger vi NIBOR til grunn og anslår denne kostnaden til 0,7 mill NOK.
- Eventuelle reanskaffelser av legemidler dersom noe kasseres på grunn av ukurans/datoforfall. Anslagsvis 2 mill NOK i gjennomsnitt per år.
- Eventuelle økte lønnskostnader til personell i sykehus/sykehusapotek på grunn av utvidede arbeidsoppgaver. Dette vil fordeles over så mange HF, og utgjøre brøkdeler av allerede eksisterende stillinger, slik at dette estimeres til kun 1 mill NOK.
- Dersom lagring forestås på HF-nivå elimineres utgifter som følge av prisnedjusteringer.

Kostnader for kompensasjon til grossistmodell:

- Sannsynligvis må kompensasjonsbetingelsene forskriftsfestes (hjemles i forskrift). Det er naturlig å knytte en slik sats til det gjennomsnittlige rentenivået (NIBOR). På denne måten får myndighetene kontroll med betingelsene (selv om rentesatsen alltid vil endre seg). Til sammenligning har Finland et slikt kompensasjonssystem som baserer seg på at de lagrede beredskapslegemidler kompenseres med nasjonal rentesats + 2 %. Dersom det skal lagersikres legemidler til en verdi (GIP) 38 mill og en tilsvarende rentesats, ville det med dagens NIBOR blitt en årlig kostnad på ca 1,7 mill NOK.

Sum ny modell: HF/RHF 3,7 mill NOK og myndigheters kompensasjon til grossister: 1,7 mill NOK. Totalt 5,4 mill NOK.

Vi understreker at dette estimatet kun baserer seg på dagens innhold i beredskapslageret, og har en rekke usikre forutsetninger til grunn.

Videre understrekes det at det ikke anbefales å bruke mindre ressurser på legemiddelberedskap fremover. Eventuell besparelse ved overgang til ny modell brukes til å utvide omfanget av de lagerholdte legemidlene i grossistmodellen.

12 Referanser

- I. LOV 2000-06-23 nr 56: Lov om helsemessig og sosial beredskap
- II. LOV 1994-08-05 nr. 55: Lov om vern mot smittsomme sykdommer
- III. LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjeneste m.m.
- IV. LOV 2011-06-24 nr. 30: Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
- V. LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek
- VI. FOR 2001-07-23 nr. 881: Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap.
- VII. FOR 1993-21-12 nr. 1219: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler
- VIII. FOR 2009-12-18 nr. 1839: Forskrift om legemidler
- IX. Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan. Versjon 1.0 fastsatt 31. januar 2007
- X. Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa. Versjon 3.0 fastsatt 16. februar 2006
- XI. St. meld. Nr. 18 2004 – 2005, punkt 11.2
- XII. Nasjonalt risikobilde (NRB) 2012 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
- XIII. Samhandlingsreformen – Lovpålagte samarbeidsavtaler mellom kommuner og regionale helseforetak / helseforetak
Nasjonal veileder

13 Vedlegg

- 1) Fullstendig oversikt over etater, myndighetsorganer, private organer, frivillige organisasjoner osv. som har fått denne rapporten på høring
- 2) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – status pr. mai 2011
- 3) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – beredskapsstrategier for legemidler i andre land
- 4) Nasjonal legemiddelberedskap, Delrapport – produksjon av legemidler i Norge
- 5) Brev fra Sykehusapotekene HF datert 22. desember 2011
- 6) Legemiddelliste_ akuttberedskap
- 7) Legemiddelliste _beredskap forsyningssvikt
- 8) Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap (pwc)



HelseDirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helseDirektoratet.no

