

Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap

Helsedirektoratet

*Rapporten gir en
vurdering av styrker og
svakheter ved ulike
logistikkmodeller knyttet
til legemiddelberedskap i
Norge*

20.6.2012

Forord

Dagens legemiddelberedskap foreslås endret. I den forbindelse er det behov for en vurdering av de modeller som legemiddelberedskapsprosjektet v/Helsedirektoratet har foreslått. Denne delrapporten synliggjør styrker og svakheter ved de ulike logistikk-løsninger og –modeller i foreslått revidert legemiddelberedskapsstrategi.

Helsedirektoratet har lagt til grunn at det gjeldende nasjonale risikobildet utgjør behovsgrunnlaget for hvilke legemidler det skal etableres akutt legemiddelberedskap for. I praksis betyr dette at innholdet av legemidler i legemiddelberedskapen vil kunne endre seg hvis risikobildet endrer seg. Dette risikobildet utarbeides av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Behovsgrunnlaget for hvilke legemidler som skal sikres mot forsyningssvikt er basert på ROS analyse. Denne analysen etableres som et verktøy og administreres av Helsedirektoratet med bistand fra Statens legemiddelverk. ROS analysen baserer seg på en kontinuerlig vurdering av sannsynlighet for leveringssvikt av viktige og kritiske legemidler og konsekvensen av dette, og vil også medføre at innholdet av legemidler som må beredskapssikres mot forsyningssvikt kan variere noe over tid.

Dette setter føringer for denne delrapporten og de vurderinger som skal gjøres. Den viktigste føringen er at hvilke legemidler som inngår i beredskapen ikke er fastsatt og dermed ikke kjent. Som følge av dette blir det vanskelig å beregne kostnadsmessige konsekvenser og eventuelle andre endringer fra dagens løsning. Slik sett er det i forbindelse med denne rapporten ikke gjennomført en samfunnsøkonomisk analyse av de alternative løsningene. Vurderingene av styrker og svakheter av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap er i hovedsak begrunnet i markedsøkonomiske vurderinger basert på samfunnsøkonomisk teori.

Rapporten gir også en beskrivelse av behov for endret ressursbruk hos myndighetene i forbindelse med forvaltningen av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap.

Arbeidet har vært utført av Helge Dønnum, PwC og professor Dag Morten Dalen ved BI.
Ansvarlig partner hos PwC er Dagfinn Hallseth.

Bergen, 20. juni 2012

Med vennlig hilsen
PricewaterhouseCoopers AS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dagfinn Hallseth', written in a cursive style.

Dagfinn Hallseth
Partner

Sammendrag

Modellene

Denne rapporten tar for seg to alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap. Disse er grossistmodellen og desentralisert modell.

I **grossistmodellen** inngås det avtale med 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 innebærer at grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. ROS analyse for forsyningsberedskap (Rapport; Nasjonal legemiddelberedskap kap. 6) 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.

I **desentralisert modell** utvides dagens avtale RHF'ene har gjennom LIS med beredskapsforpliktelser. Beredskapslageret samordnes med RHF'enes bruk av legemidler og kommunenes legemiddelbruk som følge av Samhandlingsreformen. 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.

Vurdering av grossistmodellen

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 viktig forutsetning for at grossistmodellen skal fungere, er at det sikres at beredskapsforpliktelser overholdes. Det må etableres en direkte form for økonomisk sanksjonering gjennom bøter dersom aktørene bryter leveringsplikten. Sanksjoner kan bare baseres på rapportert og verifisert leveringssvikt.

Grossistmodellen frigjør noen ressurser for Helsedirektoratet. Dette skjer blant annet ved at kostnadene i forbindelse med det rullende beredskapslageret reduseres. Dette omfatter en årlig kostnad på rundt 10 MNOK. I tillegg bruker Helsedirektoratet ca. et halvt årsverk på å følge opp avtalen med leverandør.

Disse ressursene må allokere til nye oppgaver, som for eksempel løpende oppfølging i forbindelse med foreslått ROS analyse / tilsyn av grossistene for å sikre at de følger opp den nye grossistforskriften (Statens legemiddelverk). Stikkprøver og systematisering av rapporter fra pasienter, sykehus og apotek kan være mulige oppfølgingsmetoder. Helsedirektoratet forventes å ha oppstartskostnader i forbindelse med å etablere grossistmodellen. Når den er etablert forventes det at Helsedirektoratets resursbruk vil være tilnærmet lik dagens dvs. rundt et halvt årsverk. I tillegg vil det påløpe kostnader i forbindelse med potensielle sanksjoner.

Dagens løsning innebærer at Helsedirektoratet har definert beredskapslageret. Grossistmodellen vil gi grossistene et større ansvar enn det de har i dag. Hvor mye merkostnader dette innebærer for grossistene er usikkert. Siden legemiddelmarkedet er regulert vil merkostnaden bli et forhandlingsspørsmål.

Vurdering av desentralisert modell

Denne beredskapsmodellen vil gi nærhet til det regionale og lokale beredskapsbehovet, slik at viktig regional og lokal 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.

Den desentraliserte modellens svakeste ledd vurderes å være kommunene. Størst usikkerhet knytter det seg her til kommunenes evne og kapasitet til å prioritere legemiddelberedskap, selv om dette på sikt kan endre seg med samhandlingsreformen. En mulig årsak til dette er dagens fullsortiment¹ og leveringsplikt for grossister. Denne plikten innebærer å kunne levere legemidler innen 24 timer². Kommuner som ikke i

¹ Fullsortimentskravet vurderes fjernet for å sikre økt konkurranse i markedet. Legemiddelverket vil ikke fjerne grossistenes leveringsplikt til alle landets apotek innen 24/48 timer. I tillegg anbefaler de å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.

² Eventuelt 48 timer dersom vanskelige kommunikasjonsforhold tilsier det

tilstrekkelig grad prioriterer legemiddelberedskapen kan fristes til i for stor grad å hvile seg på denne ”forsyningsgarantien”.

I den desentraliserte modellen vil ikke Helsedirektoratet ha en operativ rolle. Ressursbruken fra Helsedirektoratets side vil knytte seg til oppfølging og oppdatering av ROS analyse (se sluttrapport; nasjonal legemiddelberedskap kap. 6)

I den desentraliserte modellen får helseforetakene ansvar for legemiddelberedskapen. Ressursbruken for helseforetakene antas derfor å øke. Hvor mye avhenger også av hvordan samhandlingsreformen vil bidra til samarbeid og samhandling mellom kommuner og helseforetak. Endringen i ressursbruken vil derfor først bli mulig å vurdere når det etableres tydeligere samarbeidsformer enn det vi ser i dag.

Grossistmodellen fremstår som best – både for å effektivisere og for å målrette legemiddelberedskapen

Det skyldes at grossistmodellen plasserer ansvaret for legemiddelberedskapen til en aktør med nærhet både til markedet og til brukerne (apotek, sykehus og kommuner). I tillegg vil en allmenngjort legemiddelberedskap for grossistene ha en gunstig forsikringseffekt, siden alle grossistene er landsdekkende. Siden grossistmodellen legger et sentralt ansvar for beredskapen på kommersielle aktører, er nøkkelen til suksess for denne modellen at det etableres et velfungerende kontroll og – sanksjonssystem.

De økonomiske konsekvensene vurderes små for grossistmodellen. Myndighetene vil ha oppstartskostnader i forbindelse med overgang til ny beredskapsmodell. Utover dette antas ressursbruken å være tilnærmet lik ressursbruken Helsedirektoratet i dag bruker på oppfølging av dagens avtale om rullerende beredskapslager. Siden grossistene påtar seg risiko ved beredskapsforpliktelsene, vil kostnader i forbindelse med dette bli et forhandlingsspørsmål.

Innhold

FORORD	I
SAMMENDRAG	III
INNHold	VI
1 INNLEDNING	1
1.1 KORT OM LEGEMIDDELBEREDSKAPSPROSJEKTET OG DELPROSJEKTET	1
1.2 KORT OM SENTRALE PROBLEMSTILLINGER	1
1.3 ALTERNATIVE LØSNINGER	2
2 METODE	4
3 DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP OG ALTERNATIVE MODELLER	7
3.1 ORGANISERING OG ANSVAR	7
3.2 DAGENS LEGEMIDDELBEREDSKAP	7
3.2.1 <i>Dagens legemiddelberedskap er delt inn i fire hovedområder</i>	7
3.2.2 <i>Utfordringer med dagens modell</i>	11
4 ALTERNATIVE MODELLER FOR ØKONOMISK ORGANISERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAP	14
4.1 AVGRENSNING	14
4.2 LEGEMIDDELBEREDSKAPEN BASERES PÅ AVTALER OM LEVERANSER FRA INTERNASJONALE SELSKAPER.....	14
4.3 DAGENS MODELL	16
4.3.1 <i>Styrker og svakheter</i>	16
4.4 GROSSISTMODELLEN	17
4.4.1 <i>Styrker og svakheter</i>	17
4.5 DESENTRALISERT MODELL.....	19
4.5.1 <i>Styrker og svakheter</i>	19
4.6 ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER	20
4.6.1 <i>Konsekvenser for Helsedirektoratet</i>	20
4.6.2 <i>Konsekvenser for grossist (ene)</i>	21
4.6.3 <i>Konsekvenser for helseforetakene og kommunene</i>	21
5 ANBEFALINGER	23

1 Innledning

1.1 Kort om legemiddelberedskapsprosjektet og delprosjektet

Legemiddelberedskapsprosjektet er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til Helsedirektoratet. Mandatet fra HOD er at Helsedirektoratet skal etablere en strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap. Strategien og planen skal beskrive:

- Organisering
- Logistikk-løsninger
- Styring og beslutningsprosess, herunder rapportering og samhandling mellom myndigheter, fagetater, institusjoner, helseforetak, kommuner og øvrige samarbeidspartnere i en beredskapssituasjon

Strategien og planen skal i tillegg anbefale hovedtyper og mengden av viktige og kritiske legemidler som bør beredskapssikres på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå. HOD har også bedt om en implementeringsplan for realiseringen av ny revidert strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap.

Denne delrapporten gir en vurdering av styrker og svakheter av de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap. Avveielene av styrker og svakheter er i hovedsak begrunnet i markedsøkonomiske vurderinger basert på samfunnsøkonomisk teori. Delrapporten vil være et bidrag til å besvare HODs ønske om å få vurdert organisering og logistikk-løsninger i forbindelse nasjonal legemiddelberedskap. I den forbindelse er det et særlig behov for en vurdering av styrker og svakheter med de løsningene som er fremkommet i direktoratets arbeid. I tillegg er det et behov for å avdekke de administrative og økonomiske konsekvensene av de vurderte løsningene.

1.2 Kort om sentrale problemstillinger

Som hovedgrep i forbindelse med revideringen av legemiddelberedskapen har Helsedirektoratet lagt til grunn at gjeldende nasjonalt risikobilde, utarbeidet av Direktoratet for Samfunnssikkerhet og beredskap utgjør behovsgrunnlaget for hvilke legemidler det skal etableres akutt legemiddelberedskap for. Innholdet i forsyningsberedskapen påvirkes av resultatene i ROS analysen som foreslås implementert (se, Rapport; Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan, kap.6). I praksis betyr dette at hvilke legemidler som skal inngå i legemiddelberedskapen vil kunne endre seg over tid.

Dette setter klare føringer for denne delrapporten og de vurderinger som skal gjøres. Blant annet vil vi i vurderingene forutsette at det ikke vil være noen forskjeller mellom alternativene med hensyn til hvilke legemidler som inngår i beredskapen. Likeledes legges det til grunn at hvilke legemidler som inngår ikke er kjent på nåværende tidspunkt. Ut fra dette vil de økonomiske konsekvensene som vurderes være knyttet til administrative endringer i de to alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap. I de alternative

løsningene som presenteres vil noe av dagens ressursbruk hos Helsedirektoratet frigjøres. Som følge av dette gir rapporten en vurdering av hvordan staten kan benytte de frigjorte ressursene på andre måter.

Logistikkmodellene vurderes med basis i samfunnsøkonomisk teori, samt gjeldende administrative bestemmelser knyttet til prisfastsettelse i legemiddelmarkedet. Dette innebærer blant annet drøfting av hvilken av partene som skal bære risiko for leveransesikkerhet. Dette for å avdekke de kostnadmessige konsekvensene av ulike strategier med hensyn til partenes risiko. En slik drøfting kan for eksempel være om hvilken av partene som skal ha ansvaret for lagerhold. Hvis for eksempel grossistene har ansvar for lagerhold, vil de bære risikoen for at legemidlene er i landet ved en eventuell hendelse som utløser legemiddelberedskap. Dette vil bidra til å øke kostnadene siden grossisten vil ta seg betalt for å bære risiko. Samtidig vil risiko være en av parametrene som grossistene vil kunne konkurrere på i en anbudskonkurranse.

I tillegg vil vi legge til grunn det norske beredskapsprinsippet i vurderingene:

- **Ansvar**
 - Den som har ansvaret i en normalsituasjon har også ansvaret ved ekstraordinære hendelser
- **Likhet**
 - Den organisasjonen en opererer med under kriser, skal være mest mulig lik den en har i det daglige
- **Nærhet**
 - En krise skal håndteres på lavest mulige effektive nivå

1.3 Alternative løsninger

Beredskapsprosjektet har foreslått et sett med alternative løsninger for logistikkmodeller i forbindelse med revideringen av legemiddelberedskapen. Vi vil i denne delrapporten gi en kort beskrivelse av dagens legemiddelberedskap. Deretter vurderes to alternative løsninger som vil kunne bidra til å imøtekomme noen utfordringer med dagens modell:

- **Dagens løsning**
 - Rullerende beredskapslager bestående av en del som regulerer beredskap på legemidler i primærhelsetjenesten (470 varelinjer) og en del som regulerer beredskap på sykehusrelaterte legemidler (230 varelinjer).
 - Lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie. Disse inngår ikke i grossistens varerullering
 - Folkehelseinstituttet har et nasjonalt beredskapsansvar for vaksiner og sera m.m. (tas med for fullstendighetens skyld, vurderes ikke i denne rapporten)

Denne rapporten omfatter en vurdering av dagens løsning med rullerende beredskapslager. Dette betyr at eventuelle behov for endringer knyttet til lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av

Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie, og Folkehelseinstituttet i deres eie er vurdert som ikke aktuelt i denne omgang

- **Grossistmodellen**

- etablere forskriftskrav om legemiddelberedskap (i grossistforskriften), basert på nasjonalt risikobilde og resultater av ROS analyse.
- Grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer og justere lager i tråd med dette
- Dagens prisregime for generika og patenterte legemidler legges til grunn for forhandlingene, alternativt etablere modell for kompensasjon for kapitalbinding
- Kompensasjon for beredskapsforpliktelsene
- Kontroll og sanksjonssystemer

- **Desentralisert modell**

- Dagens avtale som RHFene har gjennom LIS, utvides med beredskapsforpliktelser, der beredskapslageret samordnes med RHFenes bruk av legemidler og kommunenes kommende legemiddelbruk som følge av Samhandlingsreformen
- Produsentene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer
- Fremforhandlede priser gjennom konkurranse, samt en egen faktor for å dekke beredskapskostnadene

En nærmere beskrivelse av de alternative løsningene til dagens legemiddelberedskap gis i kapittel fire i forbindelse med vurderingen av løsningenes styrker og svakheter.

For de to utredningsalternativene vil vi gi en overordnet drøfting av hvordan alternativene passer inn i en beredskapsstruktur i Norge gitt de føringer som eksisterer med helsevesenets oppbygging og samhandlingsreformen. Dette innebærer en drøfting om hvorvidt modellene kan innpasses i den trenivåinndelingen vi har i helsevesenet med det nasjonale-, det regionale- og det kommunale- nivå.

2 Metode

I forbindelse med dette delprosjektet har vi gjennomført følgende aktiviteter:

- Gjennomgang av relevant dokumentasjon
- Intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet
- Deltakelse i møter avholdt av legemiddelberedskapsprosjektet, og med legemiddelberedskapsprosjektet.
- Workshops internt i PwC

Gjennomgang av relevant dokumentasjon

I gjennomgangen av relevant dokumentasjon har vi lagt vekt på å unytte tidligere innhentet informasjon fra Beredskapsprosjektet. Et sentralt dokument har vært ”Nasjonal legemiddelberedskap – delrapport, status mai 2011”. Denne gir en god oversikt over dagens beredskap med en beskrivelse av mulige utfordringer. Vi har også gjennomgått Safetecs rapport om Nasjonal risiko- og sårbarhetsanalyse innen helse for Sosial- og Helsedirektoratet, Legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst utarbeidet av Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF. I tillegg har vi studert erfaringene fra Sverige og Danmark, basert på dokumentasjon mottatt på Beredskapsprosjektets studieturer til de to land.

For å få nærmere innblikk i gjeldende avtaler for legemiddelberedskap har vi gått gjennom avtalen mellom Helsedirektoratet og NMD knyttet til det rullerende beredskapslageret. Vi har også studert konkurransegrunnlaget som ble utarbeidet i forbindelse tre anbudskonkurranser høsten 2011 om beredskapslagring av legemidler i Norge, herunder rullerende lager – sykehusrelaterte legemidler, rullerende lager – legemidler generelt og avtale om leie av lager for legemidler som Helsedirektoratet eier (legemiddelberedskap). I tillegg har vi gjennomgått gjeldende avtale med NMD, som utløp 31.12.2011.

Intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet i Norge

Vi har gjennomført samtaler og intervjuer med følgende aktører:

- LMI v/Erling Ultveit
- LIS v/ Hans Petter Heide Johansen
- Grossister
 - NMD v/ Hanne Andersen og Laila Andersen
- Produsenter med stor portefølje av legemidler
 - Pfizer v/Erik Gjelvin
 - MSD v/Andreas Berg

I samtalene/intervjuene har vi drøftet;

- styrker og svakheter med dagens løsning
- styrker og svakheter med grossistmodellen og desentralisert modell

Samtalene/intervjuene har blitt gjennomført over telefon eller i egne møter. Parallelt med de ovennevnte aktivitetene er det gjennomført workshop. Hensikten med workshopene har vært å systematisere tilgjengelig informasjon og avdekke behov for tilleggsopplysninger, definere alternativene, herunder hvilke relevante problemstillinger som bør inngå i vurderingen. Videre har workshopene blitt brukt til å definere forutsetningene som må tas for å vurdere den økonomiske og administrative situasjonen for legemiddelberedskapen. Workshopene ble også brukt til gjennomgang av rapportutkast, herunder behov for justeringer og forbedringer.

Deltakelse i møter avholdt av beredkapsprosjektet, og arbeidsmøter med beredkapsprosjektet

I tillegg har vi deltatt på beredkapsprosjektets arbeidsseminarer, hvor blant annet erfaringer fra 22.7 og andre hendelser ble gjennomgått. Det ble også gjennomført gruppearbeid på arbeidsseminarene hvor mulige modeller for ansvar og samhandling mellom myndighetsinstanser sentralt / lokalt / regionalt ble diskutert. Videre var det drøfting av mål for legemiddelberedskapen, samt alternative modeller for legemiddelberedskap som ivaretar de mål som er definert og de krav som er stilt til de ulike partene.

I tillegg har det vært gjennomført flere arbeidsmøter med beredkapsprosjektet ved Britt Wolden, Anne Berit Walter og Bjørg Abotnes. I disse møtene ble strategier for utvikling av anskaffelses- og logistikkmodeller drøftet. I løpet av denne prosessen ble styrker og svakheter med dagens økonomiske organisering av legemidler vurdert. En viktig målsetting har derfor vært å etablere modeller som ivaretar positive sider ved dagens løsning og reduserer de negative sidene

Workshop

Etter at modellene var definert har PwC på selvstendig grunnlag gjennomført en vurdering av grossistmodellen og desentralisert modell.

PwC har gjennomført tre workshop og ett arbeidsmøte. Arbeidsmøte og alle workshopene ble gjennomført av medarbeidere fra PwC ved Helge Dønnum og Dagfinn Hallseth og professor Dag Morten Dalen ved BI

I den første workshopen ble potensielle alternative modeller eller løsninger vurdert. Hensikten med workshopen var å rendyrke modeller som skulle inngå i analysen. Den andre workshopen gjennomgikk resultatene fra dokumentstudien og intervjuer/samtaler med et utvalg representanter fra legemiddelmarkedet. I workshopen ble det presentert en del hypoteser som ble vurdert ut fra økonomisk teori. Viktige hypoteser var knyttet til styrker og svakheter med dagens modell med rullerende beredskapslager, grossistmodellen og desentralisert modell.

Det ble også identifisert ytterligere informasjonsbehov om legemiddelmarkedet, som ble fulgt opp i etterkant av workshopen. Den siste workshopen var i praksis et skriveverksted der rapporten ble definert og utarbeidet. I den forbindelse ble det også innhentet informasjon fra representanter fra legemiddelmarkedet i Norge og Helsedirektoratet.

Konsekvensen var at de to alternative modellene til dagens løsning med moderert og justert. Avslutningsvis ble det også gjennomført et arbeidsmøte i forbindelse med oppfølging av Helsedirektoratets kommentarer.

3 Dagens legemiddelberedskap og alternative modeller

3.1 Organisering og ansvar

Forvaltningsmessig er det **HOD** som har det overordnede ansvaret med beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og sosialsektoren.

Helsedirektoratet skal sikre at samhandlingsbehovet i forbindelse med beredskapsplanlegging og i en krisesituasjon blir ivaretatt. 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 sette inn tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet. Direktoratet skal være forberedt på å kunne forestå overordnet koordinering av helse- og sosialsektorens krisehåndtering når en krisesituasjon har oppstått/er i ferd med å oppstå.

Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerheten på legemiddelområdet i samarbeid med Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og regionale helseforetak

Statens legemiddelverk (SLV) har også en sentral rolle i forbindelse med beredskapsplanlegging og risikohåndtering. Ved pandemi skal de blant annet gjennomføre kontroll og overvåking av antivirale legemidler, godkjenne og overvåke vaksiner, samt delta i en pandemikomite. SLV har en viktig rolle siden de kan pålegge tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen. Videre kan de pålegge særlige åpningstider og funksjoner som vaktapotek og beredskapslager av nødvendige legemidler.

Folkehelseinstituttet skal overvåke den nasjonale situasjonen og delta i overvåking av den internasjonale situasjonen knyttet til ulike nivåer av smittevernsituasjoner og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.

3.2 Dagens legemiddelberedskap

3.2.1 Dagens legemiddelberedskap er delt inn i fire hovedområder

Ansvaret for legemiddelberedskapen i Norge er pr i dag fordelt på de ulike virksomhetene innen helseforvaltningen. I tillegg er det laget en egen beredskapsplan i forbindelse med pandemisk influensa. Nedenfor beskrives nærmere legemiddelberedskapen innenfor følgende områder:

- Nasjonale beredskapslagre
- Regional legemiddelberedskap

-
- Kommunal legemiddelberedskap
 - Forsvaret

Nasjonale beredskapslagre

Helsedirektoratet har inngått avtale med en grossist (Norges medisinaldepot (NMD)) om et **rullerende beredskapslager** for legemidler. Denne avtalen er i praksis en videreføring av den tidligere avtalen om rullerende beredskapslager som gikk ut ved årsskiftet 2011, med ett viktig unntak. Gjeldende avtale er delt i to; en del som regulerer beredskap på legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten (470 varelinjer) og en del som regulerer beredskap på sykehusrelaterte legemidler (230 varelinjer).

At lageret rulleres innebærer at grossisten bygger opp eget lager av legemidler til et høyere nivå enn hva som ville blitt bygget opp basert på rene driftsmessige forhold. Rent teknisk rulleres lageret i samsvar med ordinære logistikkrutiner. For enkelte varelinjer tilvarer lageret fem dagers vanlig forbruk, mens for andre varelinjer tilsvare beredskapslageret 9 måneders forbruk.

Det rullerende beredskapslageret har p.t. en samlet verdi på rundt 65 MNOK. Litt over 55 prosent av lageret omfatter beredskap på legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten, og omkring 45 prosent av lageret omfatter beredskap på sykehusrelaterte legemidler.

Lageret er på norsk jord og hvilke legemidler som inngår vil kunne endres kontinuerlig. De viktigste legemiddelkategoriene er:

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

I tillegg til det rullerende beredskapslageret, har Helsedirektoratet inngått avtale om **lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt og eies av Helsedirektoratet**. Dette beredskapslageret omfatter følgende legemidler:

- 301 paller Tamiflu kapsler (fordelt på to ulike styrker/varenumre)
- 82 paller Rimantadin tabletter
- 196 paller Relenza inhalasjonspulver
- 42 paller Kaliumjodid tabletter

På kort sikt er det ikke forventet vesentlige endringer i lagerets sammensetning/volum.

Holdbarhet er en utfordring når det gjelder nasjonale beredskapslagre som ikke rulleres med ordinære lagre. Avtale om destruksjon av utgåtte varer fra beredskapslageret foreligger ikke, men det er stilt krav i gjeldende avtale om at det må eksistere en ordning

for å ivareta forsvarlig destruksjon/kassasjon dersom det skulle bli aktuelt for noen av legemidlene i perioden.

Folkehelseinstituttet har et nasjonalt beredskapsansvar for vaksiner, sera m.m. Disse produktene kjennetegnes ved å ha relativt kort holdbarhet og lang leveringstid fra produsent (6 mnd). I tillegg er det få produsenter.

For å møte disse utfordringene har Folkehelseinstituttet etablert et beredskapslager som tilsvarer 6 mnd normalforbruk av

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

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

Statens Legemiddelverks (SLV) rolle

For å sikre apotekene i hele landet god tilgjengelighet til alle legemidler, er legemiddelgrossister som leverer til apotek underlagt leveringsplikt innen bestemte tidsfrister og et krav om fullsortiment. Dette er fastsatt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4. Med fullsortiment menes at alle legemidler som etterspørres av apotek, må kunne leveres. Kravet om fullsortiment har vært en grunnleggende del av legemiddelforsyningen i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot (NMD) på 1950-tallet³.

Kravet om fullsortiment hos grossistene og leveringsplikt til apotekene innen 24/48 timer bidrar til å styrke legemiddelberedskapen utover de beredskapsområdene, som er beskrevet over. Ved svikt i legemiddelforsyningen skal SLV blant annet behandle;

- melding om avbrudd i legemiddelforsyningskjeden
- søknad om spesielt godkjenningfritak
- meldinger om kvalitetssvikt og bivirkninger

SLV spiller med andre ord en viktig rolle i forbindelse med overvåking av potensielle hendelser som reduserer tilgangen og kvaliteten på legemidlene.

Regional legemiddelberedskap

Den regionale legemiddelberedskapen i Norge omfattes av de regionale helseforetakenes beredskap for å sikre egen drift i forbindelse med større hendelser som påvirker tilgangen og bruken av legemidler. De regionale helseforetakene er pålagt å utvikle egne beredskapsplaner for legemidler. I forbindelse med oppstart av beredskapsprosjektet ble det gjennomført en kartlegging av de regionale helseforetakenes legemiddelberedskap⁴.

³ Fullsortimentskravet vurderes fjernet for å sikre økt konkurranse i markedet. Legemiddelverket vil ikke fjerne grossistenes leveringsplikt til alle landets apotek innen 24/48 timer. I tillegg anbefaler de å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.

⁴ Delrapport – status pr. mai 2011 fra Beredskapsprosjektet

Oversikten viser at beredskapsplanene i hovedsak følger samme mønster, men har noe forskjellig innhold.

For eksempel har alle de regionale helseforetakene utarbeidet en oversikt over legemidler som skal omfattes av beredskapsplaner. Mange skiller mellom kategoriene livsviktige, kritiske og mindre viktige legemidler. Med kritiske legemidler menes her legemidler som:

- har stor verdi i livreddende oppgaver
- har få eller ingen fullgode alternativer
- har få/en produsent
- det forventes økende etterspørsel etter ved en uønsket hendelse

Dernest tar beredskapsplanene for seg og beskriver organisering, roller og ansvar. Her er planene mindre tydelig på koordinering og samhandling mellom HF'ene.

Sykehusapotekene har en viktig rolle i å sikre god legemiddelberedskap. I

Helsedirektoratets beskrivelse vises det til at de regionale helseforetakene har valgt litt forskjellige strategier:

- I Helse Sør-Øst er det lagt til grunn at sykehusapotekene skal ha et lager som omfatter inntil 14 dagers normalforbruk.
- I Helse Vest har man valgt et lager på seks ukers normalforbruk av kritiske legemidler.
- I Helse Midt-Norge skiller man på viktige og kritiske legemidler, der viktige legemidler skal ha et lagerhold tilsvarende 30 dager og kritiske legemidler 60 dager.
- I Helse Nord er det lagt til grunn at sykehusapotekene skal ha et lager som omfatter inntil 2-4 ukers normalforbruk.

Helse Nord har i tillegg valgt å legge til grunn et geografisk skille på lagerholdet. For Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN) er det valgt at lageret for kritiske legemidler skal tilsvare 90 dagers normalforbruk. Dette skyldes at lageret også skal dekke både Finnmark og Hålogaland. Nordlandssykehuset i Bodø skal ha et lager for kritiske legemidler tilsvarende 45 dagers normalforbruk. Dette lageret skal også dekke Helgeland.

Felles for alle de regionale helseforetakene er at Sykehusapotekene har ansvar for antidotberedskap og beredskap av infusjons- og skyllevæsker. Gjennom helseforetakenes innkjøpsavtaler er det stilt krav om at leverandørene av infusjonsvæsker skal ha 5 måneders lager i Norge. I tillegg skal sykehusene ha 1 måneds lager av de viktigste infusjonsvæskene.

Kommunal legemiddelberedskap

Opplysninger gitt i "Del rapport – status pr. mai 2011" fra Beredskapsprosjektet viser at den kommunale legemiddelberedskapen er mangelfull. En mulig årsak til dette er at det ikke finnes noe regelverk direkte knyttet til legemiddelberedskap i kommunene.

Imidlertid bør det legges til grunn at det forventes at de legemidler kommunene besitter

til enhver tid står i forhold til forbruket/behovet. Lov om helsemessige og sosial beredskap gjør kommunene ansvarlig for drift av helsetjenestene som tilbys, også i en krisesituasjon.

Forsvaret

Forsvaret har per i dag ingen beredskapslagre eller beredskapsorganisasjon av den typen som fantes tidligere, for eksempel under den kalde krigen. For legemidler og medisinsk utstyr/materiell som er forbeholdt Forsvaret foretar Forsvaret egne anskaffelser iht. gjeldende regelverk. 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 både 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.

3.2.2 utfordringer med dagens modell

Det er blitt identifisert følgende hovedutfordringer med dagens modell:

- Beredskapsløsningene for legemidler følger i liten grad prinsippene om ansvar, nærhet og likhet
- Det er for stor avstand mellom Helsedirektoratet og brukerne av legemidler i beredskapssammenheng
- Forsyningssvikt i ”ikke-kriserelaterte situasjoner” (leveringssvikt)
- Ustabilitet i legemiddelmarkedet grunnet prisregulering og kvotering
- Usikkerhet om hvordan samhandlingsreformen utfordrer legemiddelberedskapen
- Fragmentert regional legemiddelberedskap uten nasjonal samordning

Dagens legemiddelberedskap bygger på historiske løsninger/ordninger som var gjeldende før grossistmonopolet ble opphevet i 1994. Det er særlig Helsedirektoratet som uttrykker skepsis til dagens løsninger. De trekker fram at dagens beredskapsløsninger i altfor liten grad følger beredskapsprinsippene; ansvar, nærhet og likhet, og fremhever dette som en av de viktigste utfordringene. Dette gjelder spesielt det rullerende beredskapslageret.

Helsedirektoratet opplever at de har for stor avstand til de som bruker legemidler og dit beredskapssikringen skal ha effekt. Endringer som må gjøres i sammensetning av lageret kan skyldes nye behandlingsformer, nye legemidler som erstatter gamle, osv. For Helsedirektoratet er det over tid vanskelig å dimensjonere et rullerende beredskapslager for de ulike aktuelle legemidlene når man ikke har førstehånds kunnskap og innsikt om behovsendringer. Over tid er det derfor en risiko for at det kan oppstå ukurans i beredskapslageret. Konsekvensen kan være at Helsedirektoratet står overfor en situasjon der de betaler for et beredskapslager med liten beredskapsverdi.

Et annet viktig forhold som den siste tiden har fått økt oppmerksomhet er utfordringer knyttet til forsyningssvikt som skyldes ”ikke kriserelaterte situasjoner”, eller leveringssvikt. Dette er forsyningssvikt som skyldes forhold i legemiddelmarkedet som ikke kan relateres til katastrofesituasjoner som for eksempel krigssituasjon, terror, ekstremvær, ulykker, katastrofer eller pandemier.

Ifølge en presentasjon holdt i regi av RELIS⁵ bruker sykehusfarmasøyter i USA for tiden i underkant av 10 timer pr uke for å håndtere leveringssvikt. Denne utviklingen skyldes flere faktorer og i våre samtaler med grossister og produsenter blir det pekt på:

- Produksjonsproblemer
 - emballasjeproblemer
 - tekniske problemer, nødvendig ombygging/flytting av produksjon osv.
 - manglende godkjenning på anlegg
- Råvareproblemer – mangel på råvarer av tilstrekkelig kvalitet
- Regulatoriske utfordringer – endringer i lovverk og myndighetskrav
- Endringer i markedet
 - terapiendringer
 - produsenter som avslutter produksjon
 - spekulasjon i markedet
- Praktiske problemer mht bestilling, transport, leveranser osv.
- Lavere profittmarginer i industrien, som fører til mindre lagerhold og økt sårbarhet for mangel

En annen årsak til leveringssvikt som er særskilt for det norske markedet, er at prisene på legemidler i Norge er lave sammenlignet med priser i andre land. Prisen fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i ni utvalgte europeiske land. Over tid har dette ført til at grossistene har paralleleksportert legemidler. De siste årene er dette blitt mer aktuelt som følge av et stabilt lavt prisnivå på legemidler i Norge. For å hindre eller redusere grossistenes muligheter for paralleleksport, foretar leverandørene kvotering av legemidler inn til Norge. Problemet med kvotering er at det bidrar til å gjøre det norske markedet ustabilt og mindre forutsigbart for alle parter.

Regional legemiddelberedskap er desentralisert og kan fremstå som fragmentert. Selv om beredskapsplanene overordnet sett følger samme mønster, er det forskjeller som ikke alene kan forklares med lokale forhold som det bør tas hensyn til. Et annet forhold som ikke er avklart er konsekvensene av samhandlingsreformen. Her vil det være utfordringer for både kommunene og helseforetakene. Ikke minst fordi kommunene i praksis starter på ”bar bakke” når det gjelder legemiddelberedskap.

Flere av de regionale helseforetakene etterspør mer nasjonal samordning om det regionale nivået. For eksempel etterspørres nasjonale anbefalinger (dvs. konkrete lister) på kritiske legemidler (virkestoff) som skal/bør beredskapslagres i hvert helseforetak og evt. på regionalt nivå. Denne utfordringen er allerede tatt tak i av Beredskapsprosjektet gjennom egne arbeidsmøter hvor kritiske legemidler er drøftet. Et annet tiltak som er

⁵ Kilde:

http://www.relis.no/Aktuelt/Kurs/Tidligere_kurs/~media/RELIS/Innhold/Aktuelt/Kursliste/kurs%202012/legemidler%20i%20en%20problemlosende%20overdag/presentasjoner/Legemiddel-mangel%20Per%20WJ.ashx

etterspurt er mer og bedre informasjon (for eksempel i en database) som muliggjør en oversikt over ”spesielle” og kritiske, men sjeldne legemidler som er lagret rundt om på sykehusapotekene/sykehusene. Helse Nord har etterspurt egne krav til beredskap for landsdelen som følge av lange avstander og utviklingen i nordområdene.

Det er ikke identifisert store utfordringer knyttet til selve forvaltningen av det rullerende beredskapslageret. Det forvaltes i dag av NMD. De opplever at løsningen er fleksibel til å møte løpende hendelser som utfordrer tilgangen på legemidler, som følge av forsyningssvikt eller temporær økt etterspørsel. Som følge av at det rullerende lageret er en integrert del av NMDs øvrige lagerhold, blir løsningen kostnadseffektiv. Dagens ordning med det rullerende lageret har en årlig kostnad på rundt 10 MNOK.

Sammenlignet med konsekvensene av for eksempel en forsyningssvikt er det grunn til å anta at dagens kostnader i forbindelse med det rullerende lageret utgjør en relativt lav risikopremie for samfunnet. Dette fordrer imidlertid at beredskapslageret har den tiltenkte beredskapsverdien. 10 MNOK i året vil være dyrt å betale dersom beredskapslageret består av en stor andel ukurante legemidler med lite beredskapsverdi. Denne problemstillingen er av flere informanter, blant annet av Helsedirektoratet selv, pekt på som en reell utfordring. Det blir også hevdet at denne utfordringen er av større betydning nå enn tidligere som følge av økende leveringssvikt (jf beskrivelsen over). For nærmere drøfting vises det til kapittel 4.3.1

Utover dette er det ikke identifisert andre store utfordringer knyttet til legemiddelberedskap. For eksempel er det lite diskusjon i forbindelse med beredskapslegemidler som er kjøpt og eies av Helsedirektoratet. Dette er legemidler som er innrettet mot pandemier og til bruk i forbindelse med kjernefysiske katastrofer. Beredskapslageret sikrer at legemidlene finnes på norsk jord når en epidemi bryter ut og det blir vanskelig å sikre produksjonskapasitet til det norske markedet. I tilfellet med en kjernefysisk katastrofe gjelder det å handle raskt for at effekten skal bli best mulig. I tillegg er type legemiddel kjent og endres ikke mye over tid.

Det er heller ikke identifisert store utfordringer når det gjelder Folkehelseinstituttets beredskapslager av vaksiner, immunglobulin m.m. Det er derfor liten diskusjon om egnetheten. Vaksinene som omfattes i dette beredskapslageret er kjent, siden de inngår i vaksinasjonsprogrammet eller er spesielt kritiske vaksiner. Immunglobuliner brukes til behandling av personer med svekket immunforsvar. Vaksiner, immunglobuliner og sera har holdbarhet på 2-3 år fra produksjonsdato. Dette muliggjør en relativt oversiktlig og forutsigbar beredskap. I tillegg følger dette beredskapslageret beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet, siden det er Folkehelseinstituttet som er tildelt forvaltningsoppgavene for denne type legemidler.

Selv om det ikke eksisterer vesentlig behov for endringer, kan det være av interesse å vurdere om det finnes administrative grunner til å gjøre justeringer. For eksempel er det mulig å gjøre endringer som sikrer bedre formåls effektivitet og/eller reduserer transaksjonskostnadene hos de ulike partene. En slik drøfting vil bli gjort i kapittel fire.

4 Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap

4.1 Avgrensning

I diskusjonen om alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap vil vi sette noen avgrensninger: Vi vil ikke vurdere alternative løsninger til beredskapslageret knyttet til antivirale midler og kaliumjodid som Helsedirektoratet eier og leier lagerhold og lokaler for. Legemidlene er allerede anskaffet, er oversiktlige og avgrenset i bruk i forbindelse med epidemier og kjernefysiske katastrofer. Vi vil heller ikke vurdere Folkehelseinstituttets bederedskslager av vaksiner, immunglobuliner og sera. Dette skyldes at dette beredskapslageret er en naturlig forlengelse av Folkehelseinstituttets forvaltningsoppgaver og dermed følger beredskapslageret beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet.

Dette valget er i tråd med Helsedirektoratets egen vurdering om at disse to beredskapsområdene ikke skal prioriteres i dette delprosjektet.

I tillegg er det utfordringer knyttet til hvordan kommunene skal løse sitt beredskapsansvar. Samhandlingsreformen trådte i kraft ved nyttår. Innen 1. juli 2012 skal alle kommuner og helseforetak ha inngått samarbeidsavtaler som blant annet omfatter omforente beredskapsplaner, herunder beredskap for legemidler. Som følge av dette foregår det nå et omfattende arbeid med å utvikle disse avtalene. Mange kommuner vurderer interkommunalt samarbeid, slik at de sammen kan oppnå tilstrekkelig innbyggergrunnlag, tilstrekkelig kompetanse og nødvendig økonomisk styrke. Områder som det søkes samarbeid på er for eksempel distrikts- og lokalmedisinske sentra. Det er grunn til å tro at disse sentrene vil ha en sentral plass i legemiddelberedskapen.

Imidlertid er vår vurdering at det er for tidlig å se konturene av hvordan legemiddelberedskapen i kommunene blir og ikke minst hvordan samarbeidet med helseforetakene blir. Ut fra dette har vi valgt å nedtone vurderingen av kommunenes rolle i dette delprosjektet.

4.2 Legemiddelberedskapen baseres på avtaler om leveranser fra internasjonale selskaper

Legemiddelberedskapen må støttes av en modell for anskaffelse, lagerhold og distribusjon av legemidler. Det er hensiktsmessig å skille mellom følgende aktører, som på ulikt vis vil inneha en rolle i beredskapsløsningen:

1. Legemiddelprodusenter
2. Legemiddelgrossister og apotek
3. Regionale helseforetak – LIS

4. Kommuner
5. Statens legemiddelverk
6. Folkehelseinstituttet
7. Helsedirektoratet

Industriell produksjon og utvikling av legemidler skjer i stor grad i regi av store selskaper som opererer globalt. De fleste land, Norge inkludert, er avhengig av betydelig import for å sikre ordinær forsyning av legemidler. USA er det desidert største produksjonslandet. I 2011 importerte og eksporterte Norge legemidler for henholdsvis 11 og 4 mrd. kroner. Den industrielle produksjonen i Norge er konsentrert i 10 selskaper, der GE Healthcare er størst med sine 800 ansatte i Norge.⁶

Legemiddelberedskapen er derfor kritisk knyttet til vår evne til å sikre stabile forsyninger av legemidler som har produksjonssteder utenfor landets grenser. Det er en rekke forhold som kan skape ustabile forsyninger (se kap. 3.2.2 ovenfor), og disse faller i hovedkategoriene produksjons- og etterspørselsforhold utenlands og transport og logistikkproblemer. Økonomisk utvikling og helsepolitiske beslutninger i andre deler av verden kan få direkte konsekvenser for forsyningen til det norske markedet, og da særlig for legemidler som har lang produksjonstid. Nyere biologiske legemidler, som er i økende bruk, kan ha lengre produksjonstid siden disse oftest fremstilles gjennom biologiske prosesser (dyrking av cellekulturer). Et eksempel på dette, er leveringsproblemene for Enbrel tilbake i 2002⁷:

Vi har langt større etterspørsel etter Enbrel enn hva vi har kapasitet til å produsere, forteller daglig leder i Wyeth Norge, Torfinn Hansen. Disse problemene har Wyeth hatt i over ett år. Konsernet har løst dette ved at bare pasienter som i dag står på Enbrel, får den. Nye revmatiske pasienter vil få tilbud om for eksempel Remicade. - Det tar tid å få utvidet produksjonskapasiteten, men vi regner med å kunne oppfylle etterspørselen i april neste år, sier Hansen. Ifølge Legemiddelverket er det stadig leveringsvansker av ulike legemidler i Norge. Stort sett dreier dette seg om kortvarig leveringssvikt der det også finnes tilfredsstillende erstatninger.

Kommuner og sykehus vil ha ulike behov for legemiddelberedskap, samtidig som risikoprofil og beredskapsbehov varierer fra kommune til kommune, og mellom de enkelte helseforetakene.

Vi har identifisert tre modeller som vurderes opp mot hverandre i denne delrapporten:

1. Dagens modell, som beskrevet i kapittel 3.
2. Grossistmodell
3. Desentralisert modell

⁶ LMI, Tall og fakta 2012.

⁷ Kilde: Dagens Medisin 20/02. Kristin A. Henriksen.

4.3 Dagens modell

Som det fremgår av kapittel 3 er kjernen for det rullerende beredskapslageret som er dagens modell at Helsedirektoratet både utformer og inngår avtale med en utvalgt grossist etter anbudsutlysning. Helsedirektoratet har en liste med varelinjer som de gjennom avtale med grossisten sikrer økt varebeholdningen av i Norge. Valg av grossist skjer etter forutgående anbudskonkurranse der det viktigste tildelingskriteriet er ”*pris og/eller modell for beregning av kompensasjon for kapitalbinding og oppfølging av lageret*”.

Det mest karakteristiske trekket ved denne sentraliserte modellen er Helsedirektoratets direkte regulering av hvilke varelinjer som skal holdes og i hvilket omfang.

4.3.1 Styrker og svakheter

Beredskapslagring utgjør en form for forsikring mot mulige fremtidige negative hendelser – i dette tilfellet leveringsstopp av legemidler til pasienter. På et mer generelt plan er styrken ved en slik sentralisert modell for rullerende beredskapslager;

- mulighetene for samordning, styring og koordinering
- utnyttelse av stordriftsfordeler i distribusjon og lagerhold
- gevinster ved å samle risikoene knyttet til flere uavhengige hendelser i en felles ”portefølje”

Det samlede lagervolumet for å oppnå et bestemt nasjonalt beredskapsnivå vil være høyere dersom beredskapen sikres på et lokalt nivå, uten koordinering. Grunnen til det er enkel og faktisk identisk med årsaken til at det er billigere for hver enkelt av oss å tegne en innbruddsforsikring fremfor å legge til side egne penger for å kunne dekke eventuelle tap ved innbrudd. Dette gjelder riktignok bare for tiltak som særlig skal dekke lokale hendelser som skaper økt behov for legemidler. Forhold på nasjonalt og internasjonalt nivå rammer alle likt, og for slike forhold vil samlingen av risikoen som omtalt i siste kulepunkt ikke gi en slik gevinst.

Denne gevinsten kan sannsynligvis realiseres i en mer desentralisert modell også – enten gjennom interkommunalt samarbeid eller gjennom samarbeid mellom helseforetakene (se omtale av de andre modellene nedenfor).

En stor innkjøper som Helsedirektoratet kan også oppnå en lavere betaling til grossist, sammenlignet med den samlede betalingen basert på flere ukoordinerte kjøp av lagertjenester. En slik sammenligning er basert på at det samlede lagerhold i en sentralisert modell og en mer desentralisert modell er det samme. Modellvalg vil imidlertid kunne ha konsekvenser for selve dimensjoneringen.

Etter vår oppfatning er hovedsvakheten ved dagens sentraliserte modell at den stiller store krav til Helsedirektoratets informasjonsgrunnlag og løpende markedskontakt. Etablering av et rullerende beredskapslager er, i tillegg til medisinske risikovurderinger, basert på vurderinger av blant annet:

- produksjons- og råvareforhold
- regulatoriske endringer i andre land
- distribusjons- og logistikkutfordringer i legemiddelmarkedet

Helsedirektoratet rapporterer selv at en svakhet i dag, er dets avstand til selve markedet, og de aktørene som direkte berøres av leveringsproblemer – både på leverandørsiden og ute i kommuner og helseforetakene. Det er altså i en slik situasjon Helsedirektoratet har ansvaret for dimensjonering av denne delen av legemiddelberedskapen.

Distribusjonsforhold og leverandørbildet internasjonalt er hele tiden i endring, og er med på å virke inn på hva som er en hensiktsmessig beredskap. Tilsvarende kan det skje endringer lokalt i helseforetakenes vurderinger og i kommunene som har betydning for beredskapsbehovene. I en sentralisert modell vil slike forhold i mindre grad bli tatt hensyn til.

4.4 Grossistmodellen

I denne modellen pålegges legemiddelgrossistene å kunne levere aktuelle legemidler (basert på ROS-analyse) innen fastsatte frister.

En revidert grossistforskrift kan reformuleres slik at den erstatter behovet for en egen avtale om et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Departementet kan i grossistforskriften innta bestemmelser som viser til liste over legemidler som det stilles særskilte krav til forsyningen av.

Det blir deretter opp til den enkelte grossist å innrette seg hensiktsmessig til slike bestemmelser i sin lager- og avtalestyring. En beredskapsmodell som baseres seg på et lovregulert krav til private legemiddelgrossister om å kunne forsyne apotek og sykehus med legemidler må følges opp med kontroll- og sanksjonssystemer.

For å sikre at grossistene i tilstrekkelig grad tar beredskapshensyn i lagerstyring og avtaleinngåelse med produsentene, bør det innføres økonomiske sanksjoner ved alvorlig brudd på leveringsplikten og plikt til lagerhold. Brudd på forpliktelsene kan avdekkes gjennom tilsyn, samt rapporter fra pasienter, sykehus og apotek om leveringsproblemer.

4.4.1 Styrker og svakheter

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.

I tillegg vil grossistmodellen sikre en nasjonal samordnet legemiddelberedskap, noe som vil forenkle myndighetenes samlede beredskapsarbeid. Helseforetakene har blant annet etterspurt retningslinjer for den lokale beredskapen. Grossistmodellen ivaretar helseforetakenes beredskap gjennom leveringsplikten.

Grossister som har et slikt lovfestet beredskapskrav vil også ha økonomiske interesser av en løpende dialog med helseforetak, 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).

Slik situasjonen er i dag med flere fullsortimentsgrossister vil en beredskapsmodell basert på innskjerping av leveringsplikten kunne ha en gunstig diversifiseringseffekt knyttet til lokale tilpasninger til risikobildet. Grossistene vil kunne ha ulike vurderinger av risikobildet, og av den grunn tilpasse produsentavtaler og lagerhold ulikt til beredskapskravet. Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekommer i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.

Modellen må som nevnt måtte påføre grossistene økt økonomisk risiko knyttet til leveringsplikten. En direkte form for økonomisk sanksjonering er bøter for brudd på leveringsplikten. Sanksjoner kan bare baseres på rapportert og verifisert leveringssvikt.

Sykehusene har gode forutsetninger for å rapportere om leveringsproblemene – både hvilke legemidler det gjelder og i hvilket omfang. I apotekene kan det tas særlig hensyn til vertikal eierskapsintegrasjon. For kjedeapotekene vil eieren rammes dersom det rapporteres om leveringssvikt hos grossisten. Apotekene må derfor gis en klar plikt til å rapportere om leveringsproblemer.

Den økte økonomiske risikoen til grossistene må det forventes at de krever kompensasjon for. Hvis myndighetene vil allmenngjøre legemiddelberedskapen gjennom en innskjerping av leveringsplikten, vil det oppstå en forhandlingssituasjon mellom myndighetene og grossistene. Med en trussel om svekket legemiddelberedskap kan grossistene komme til å stå sterkt i slike forhandlinger. Det som eventuelt kan svekke forhandlingsposisjonen til grossistene er etableringsmuligheter for nye grossister.

Et alternativ er det vi her har kalt allmenngjøring av beredskapskravet. Dette innebærer at bare en av grossistene gis en innskjerpet leveringsplikt for å ivareta også beredskapsbehovet. På den måten kan grossistene konkurrere om kompensasjonsnivået for en slik beredskapsrolle.

Den eventuelle gevinsten ved en slik grossistkonkurranse må veies opp mot beredskapsgevinsten ved å ha flere grossister som *alle* har krav på å sikre leveranse av legemidler (diversifiseringseffekten). En delt løsning, der en av grossistene har beredskapsrollen, kan dessuten gi uheldige insentiver: De øvrige grossistene vil ha en leveringsplikt på dagens ”nivå”. Her kan det skapes økonomiske insentiver til å svekke egen leveringssikkerhet siden de kan ”lene seg på” beredskapsgrossistens strengere krav til levering.

4.5 Desentralisert modell

I dette alternativet presiseres beredskapskravene overfor kommunene og helseforetakene. Deretter blir det opp til det enkelte helseforetak og eventuelt kommune å utarbeide bredskapsplaner og inngå avtaler med leverandører via LIS som bidrar til sikre lokal tilgang på legemidler. Til grunn for disse beredskapstiltakene ligger vurderinger av risikobildet, behovet for forsyningsberedskap og kostnader knyttet til innkjøp, eget lagerhold og kjøp av lagerhold. Her blir leverandørene i større grad en økonomisk motpart som kan gi tilbud på ulike løsninger. Gjennom den rollen vil leverandørene i denne modellen kunne tilføre beredskapsløsningene innsikt i markeds- og produksjonsforhold. Selve beredskapsansvaret ligger imidlertid hos kommune og helseforetakene, men det er anledning til å anskaffe .

Modellen vil for helseforetakene være en videreutvikling og utvidelse av dagens praksis med legemiddelberedskap. Dagens legemiddelberedskap er knyttet opp til å sikre drift av egen virksomhet. Beredskapslageret er i den forbindelse knyttet opp til kritiske legemidler. Volumet på beredskapslagerene varierer mellom foretakene, med 2 uker som det minste og 6 ukers normal drift som det største. Modellen vil heller ikke oppleves som helt fremmed for helseforetakene, siden de i forbindelse med svineinfluensaen fikk ansvar for å ha beredskapslagre av intensivlegemidler i forbindelse med svineinfluensapandemien.

En desentralisert modell vil kunne medføre flere løsninger. En løsning er en variant av dagens løsning som Helsedirektoratet administrerer, dvs. rullerende lager. En annen løsning er en variant av for eksempel grossistmodellen som er beskrevet og vurdert over. I tillegg kan det komme andre varianter vi ikke kjenner til i dag. En viktig usikkerhetsfaktor i denne sammenheng er samhandlingsreformen. Nå, i april 2012, fremstår samhandlingsreformen som umoden i den forstand at endelige samhandlingsformer ikke er på plass. I en desentralisert modell vil det være naturlig at legemiddelberedskap inngår i samhandlingen. For eksempel kan man se for seg scenarioer med arbeidsdeling mellom kommuner og helseforetakene. Legemiddelberedskapen i Danmark har en funksjonsdeling mellom kommunene og helseforetakene. Kommunene har kun ansvar for medisinsk utstyr, mens helseforetakene har ansvar for legemidler.

Beskrivelsen vil frem til man ser resultatene av samhandlingsreformen, kun bli spekulasjoner, men gir likevel en beskrivelse av en tenkt mulighet.

4.5.1 Styrker og svakheter

Den potensielle styrken ved dagens modell, knyttet til koordinering og eventuelle stordriftsfordeler, blir denne modellens potensielle svakhet. Nøkkelen til en god desentralisert modell er aktørenes evne til å identifisere tiltak som er tjent med samarbeid. I praksis kan imidlertid koordineringsutfordringer, for eksempel knyttet til

fordeling av beredskapskostnadene kommunene imellom, kunne skape hinder for realisering av slike samarbeidsgevinster.

Desentraliserte løsninger stiller krav til lokal kompetanse for å sikre en god tilpasning til lokale forhold – som nevnt under kapittel 4.1. Kommuner og sykehus har god innsikt i egne helsetilbud og – tjenester, men kan ha mindre kompetanse om markeds- og produksjonsforhold. Det kan være kostbart å bygge opp slik kompetanse for å håndtere problemer, og i denne modellen vil kostnaden måtte bæres av mange.

Kommunale løsninger, i kombinasjon med svak beredskapskompetanse, vil i beste fall forhindre gode tilpasninger til lokale forhold, og i verste fall bidra til beredskapssvikt på grunn av feilaktige og mangelfull oppfølging av beredskapsbehovene.

Nøkkelen til suksess for denne modellen synes å ligge i kommunenes og helseforetakenes evne til å prioritere ressurser inn i gode beredskapsplaner, i samarbeid med andre kommuner og helseforetak. Størst usikkerhet knytter det seg her til kommunenes evne og kapasitet til å prioritere legemiddelberedskap, selv om dette på sikt kan endre seg med samhandlingsreformen.

En utfordring for modellen kan være dens kombinasjon med dagens fullsortiment og leveringsplikt for grossister, som forplikter disse til – som en hovedregel – å kunne levere legemidler innen 24 timer. Kommuner som ikke i tilstrekkelig grad prioriterer legemiddelberedskapen kan fristes til i for stor grad å hvile seg på denne ”forsyningsgarantien”.

4.6 Administrative og økonomiske konsekvenser

Dagens legemiddelberedskapsmodell innebærer at Helsedirektoratet har en årlig kostnad på rundt 8 MNOK knyttet til det rullerende beredskapslageret. I tillegg bruker Helsedirektoratet ca. et halvt årsverk på å følge opp avtalen med leverandør. Helseforetakenes kostnader er knyttet til å ha beredskapslager på kritiske legemidler på opp mot 6 ukers normal drift. I tillegg har de avsatt egne årsverk til løpende vurdering av beredskapsbehov og innkjøp av beredskapslager. Antall årsverk varierer mellom helseforetakene. Kommunene har som tidligere beskrevet brukt lite ressurser på legemiddelberedskap. Ressursbruken antas derfor å være liten for hver enkelt kommune og for kommunene samlet. Leverandøren av det rullerende legemiddelberedskapslageret har også satt av egne ressurser til å forvalte lageret. Leverandørens kostnader til dette, dekkes av avtalen med Helsedirektoratet som utgjør rundt 8 MNOK.

4.6.1 Konsekvenser for Helsedirektoratet

Både grossistmodellen og desentralisert modell frigjør noe ressurser for Helsedirektoratet. Dette skjer blant annet ved at kostnadene i forbindelse med det rullerende beredskapslageret faller ut. Men behovet for å ta en koordinerende

sekretariatsfunksjon i den nasjonale legemiddelberedskapen utløser imidlertid nye ressursbehov.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vil også få nye oppgaver i forbindelse med grossistmodellen. Dette gjelder særlig løpende overvåking / tilsyn av grossistene for å sikre at de følger opp den nye grossistforskriften. I tillegg må Legemiddelverket etablere rutiner og systemer for oppfølging og kontroll av manglende leveringsplikt. I kapittel 4.4 nevnes stikkprøver og rapporter fra pasienter, sykehus og apoteker som mulige oppfølgingsmetoder. For å tilfredsstille at oppfølgingen og kontrollen er juridisk holdbar ved en eventuell konflikt vil det være store krav til hvor robuste metodene er.

I den desentraliserte modellen er det også behov for en koordinerende sekretariatsfunksjon fra Helsedirektoratets side.

4.6.2 Konsekvenser for grossist (ene)

I grossistmodellen overføres legemiddelberedskapen til grossistene. Dette krever økt oppmerksomhet og oppfølging av forhold særlig knyttet til internasjonal markedsutvikling, råvaresituasjon og eventuelle logistikkutfordringer. Dette er en rolle de allerede har i dag gjennom leveringsplikten innen 24 timer (evt. 48 timer dersom vanskelige kommunikasjonsforhold tilsier det). Imidlertid er all risiko overført til grossistene, siden det rullerende beredskapslageret i grossistmodellen er faset ut. All risikohåndtering er en kostnad som grossistene vil forsøke å velte over i prisen på legemidlene. Siden legemiddelmarkedet er regulert vil dette bli et forhandlingsspørsmål.

I den desentraliserte modellen vil grossistene måtte forholde seg til et mer fragmentert marked. Dette vil øke behovet for salgskapasitet hos grossisten, noe som bidrar til å øke ressursbruken. Imidlertid er det ikke på nåværende tidspunkt mulig å forutse hvordan kommunene og helseforetakene vil opptre. Jfr beskrivelsen over om konsekvenser av samhandlingsreformen. Hvor komplisert det blir for grossistene å tilpasse seg markedet er derfor vanskelig å forutsi. Det samme gjelder de økonomiske konsekvensene for grossistene av den desentraliserte modellen

4.6.3 Konsekvenser for helseforetakene og kommunene

I grossistmodellen vil legemiddelberedskapen bli ivaretatt av endringer i kravene til leveranseplikten. For helseforetakene innebærer dette at de ikke i samme grad trenger å bruke ressurser på å ha beredskapslager på kritiske legemidler. Tilsvarende blir det for kommunene, men disse har som tidligere beskrevet liten eller ingen legemiddelberedskap i dagens situasjon. grossistmodellen innebærer med andre ord til at helseforetakene får redusert ressursbruk, mens kommunene får uendret ressursbruk.

I den desentraliserte modellen får helseforetakene og kommunene ansvar for legemiddelberedskapen. Dette vil kreve betydelig mer ressursbruk. Imidlertid blir det

som beskrevet over i forbindelse med grossistenes tilpasning til den desentraliserte modellen vanskelig å forutsi hvordan helseforetakene vil gjennomføre sitt ansvar. Imidlertid er det som tidligere beskrevet grunn til å anta at samhandlingsreformen vil bidra til samarbeid og samhandling mellom kommuner og helseforetakene. Endringen i ressursbruken vil derfor først bli mulig å vurdere når det etableres tydeligere samarbeidsformer enn det vi ser i dag. Uavhengig av hvilken utvikling som kommer vil helseforetakene og kommunene få økt ressursbruk med den desentraliserte modellen. Ressursbruken vil måtte brukes på å identifisere et lokalt risikobilde, tilpasse legemiddelberedskapen etter denne, sørge for legemiddelberedskap i tilfelle forsyningssvikt, gjennomføre innkjøp som sikrer legemiddelberedskapen, og til slutt oppfølging og kontroll av leverandør.

5 anbefalinger

Basert på vurderingene av de ulike modellene ovenfor peker følgende konklusjoner seg ut:

- Dagens modell fremstår som en god økonomisk organisering av legemiddelberedskapen for å sikre kostnadseffektivitet – **gitt** Helsedirektoratets legemiddelvalg og volumkrav.
- Dagens modell har lav treffsikkerhet med hensyn til dimensjonering og markeds- og produksjonsforhold.

Gitt formålet med legemiddelberedskapen, fremstår svak treffsikkerhet som en så alvorlig innvending mot dagens modell at vi anbefaler å gå bort fra denne.

- En desentralisert modell som plasserer ansvaret for sikker tilgang på legemidler hos kommuner og helseforetak kan sikre lokale og kostnadseffektive løsninger, men dette stiller krav til gode samarbeidsløsninger – både interkommunalt og mellom helseforetak. Dette er ikke noe som er på plass i dag og som vil ta tid å bygge opp. Pågående arbeider med samhandlingsreformen viser dette med all tydelighet.
- Kompetanse- og ressursmangel i kommuner kan gi store variasjoner i reell legemiddelberedskap. Modning av samhandlingsreformen kan endre dette på sikt med det vil etter vår vurdering ta mange år gitt en fullstendig desentralisert tilnærming på dette feltet.
- Sammenlignet med kommunene forventes helseforetakene å være bedre i stand til å løse beredskapsoppgavene som følger med denne modellen. Både systemer, infrastruktur og tilgang til spesialisert kompetanse peker i retning av dette.

Modellen fremstår som bedre enn dagens sentraliserte modell, men på grunn av usikkerhet ved kommunal organisering og ansvar vurderer vi faren for svak måloppnåelse for legemiddelberedskapen som relativ stor.

- Grossistmodellen plasserer ansvaret for legemiddelberedskapen til en aktør med nærhet **både** til markedet og til brukerne (apotek, sykehus og kommuner).
- En allmenngjort legemiddelberedskap for grossistene har en gunstig forsikringseffekt, siden alle grossistene er landsdekkende.
- En grossistmodell legger et sentralt ansvar for beredskapen på kommersielle aktører, og dette krever et effektivt kontroll og – sanksjonssystem.

Forutsatt at et fungerende kontrollsystem utvikles, fremstår grossistmodell som en godt egnet modell for både å effektivisere og målrette legemiddelberedskapen.