

**STYRINGSdokUMENT  
FOR PROSJEKTET  
NY VURDERING AV LEGEMIDDELBEREDSKAPEN-  
BEREDSKAPSSIKRING AV LEGEMIDLER FOR  
PRIMÆRHELSETJENESTEN**

|                               |                               |                                  |
|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Saksnummer i 360:<br>18/11082 | Versjonsnummer:               |                                  |
| Godkjent dato:                | Godkjent av:<br>Morten Græsli | Utarbeidet av:<br>Kirsten Hjelle |

## ENDRINGSHISTORIKK

| Versjon | Dato | Endring | Utført av |
|---------|------|---------|-----------|
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |
|         |      |         |           |

## DISTRIBUSJONSLISTE

|                      |
|----------------------|
| Enheter/virksomheter |
| Prosjektgruppen      |
| Styringsgruppen      |
| Referansegruppen     |
|                      |

## VIKTIGE REFERANSER

|   |
|---|
| Dokumenter  |
| Helsedirektoratets tildelingsbrev for 2018  |
| Nasjonal legemiddelberedskap-strategi og plan 2012  |
| Forskrift om grossistvirkesom med legemidler <sup>1</sup>   |
| Beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten- grossistmodell, 07.05.2015.<br>Statens legemiddelverk |
| Beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten, 24.09.18, Statens legemiddelverk                      |

<sup>1</sup> <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

## Innhold

|           |   |          |
|-----------|---|----------|
| <b>1.</b> | <b>Bakgrunn og begrunnelse for prosjektet .....</b>     | <b>4</b> |
| 1.1.      | Bakgrunn og behov .....                                 | 4        |
| 1.2.      | Prosjektets formål .....                                | 5        |
| 1.3.      | Målgrupper og interessenter .....                       | 5        |
| 1.4.      | Situasjonen hvis prosjektet ikke gjennomføres .....     | 6        |
| 1.5.      | Om styringsdokumentet .....                             | 6        |
| <b>2.</b> | <b>Mål .....</b>  | <b>6</b> |
| 2.1.      | Effekt- og gevinstmål .....                             | 6        |
| 2.2.      | Sluttkriterier for prosjektet .....                     | 6        |
| <b>3.</b> | <b>Fremdrift, hovedmilepæler, hovedleveranser .....</b> | <b>7</b> |
| 3.1.      | Prosjektperiode og overordnet fremdriftsplan .....      | 7        |
| 3.2.      | Prosjektets Milepælsplan .....                          | 7        |
| 3.3.      | Prosjektets leveranser .....                            | 7        |
| <b>4.</b> | <b>Organisering, ansvar og bemanning .....</b>          | <b>7</b> |
| 4.1.      | Styringsgruppen .....                                   | 7        |
| 4.2.      | Referansegruppen .....                                  | 8        |
| 4.3.      | Prosjektbemanning .....                                 | 8        |
| 4.4.      | Brukerinvolvering .....                                 | 8        |
| 4.5.      | Rapportering fra prosjektet .....                       | 8        |

## 1. BAKGRUNN OG BEGRUNNELSE FOR PROSJEKTET

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Programtilhørighet</b> | Ingen  |
| <b>Prosjekteier</b>       | KFRF v/ Morten Græsli  |
| <b>Prosjektleder</b>      | Kirsten Hjelle   |
| <b>Prosjektnavn</b>       | Ny vurdering av legemiddelberedskapen<br>BREDSKAPSSIKRING AV LEGEMIDLER FOR<br>PRIMÆRHELSETJENESTEN  |
| <b>Prosjektperiode</b>    | Jan-mars 2019  |
| <b>Prosjektets formål</b> | sikre primærhelsetjenesten tilgang viktige<br>og kritiske legemidler slik at nødvendig<br>medisinsk behandling kan opprettholdes i<br>en beredskapssammenheng. |

### 1.1. Bakgrunn og behov

Høsten 2014 fikk Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide forslag til ordning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten.

Helsedirektoratet foretok i 2011 – 2012 en gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap (Rapport IS-1993). Det ble da foreslått at Helseforetakene skulle ha ansvaret for beredskapssikring av egne legemidler («desentralisert modell»). Legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten ble foreslått beredskapssikret via lagerhold hos legemiddelgrossist («grossistmodell»). For detaljer vises det til Rapport IS-1993.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk foreslo, basert på Helsedirektoratets anbefaling fra Rapport IS-1993, å forankre plikten til å beredskapssikre legemidler som brukes i primærhelsetjenesten hos legemiddelgrossist.

Helse- og omsorgsdepartementet vedtok, som følge av forslaget, en plikt for legemiddelgrossister som omsetter legemidler til apotek til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler. Jf. forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 5. Forskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av beredskapsplikten. Det ble også vedtatt å øke apotekets maksimale innkjøpspris med 1 pst for å kompensere grossistenes økte kostnader ved beredskapslagerholdet. Jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12-2.

Den nye beredskapsordningen trådte i kraft 1. januar 2016.

I tildelingsbrevet for 2018 har Helsedirektoratet fått i oppdrag å "Foreta ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte".

Ut i fra Legemiddelverkets tilsynserfaringer med overholdelse av kravet om beredskapslager hos grossist, anbefales det at man gjør flere tiltak for å sikre tilstrekkelig stort beredskapslager i Norge. Tiltakene innbefatter å utarbeide veiledning til grossistene, stikkprøvetilsyn og endringer i grossistforskriften. Dette delprosjektet omhandler forslag til endringer i grossistforskriften og spesielt oppdatering av listen over beredskapslegemidler i vedlegget til grossistforskriften.

Vedlegg: Liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt jf. § 5:

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

## 1.2. Prosjektets formål

Formålet med prosjektet er å sikre primærhelsetjenesten tilgang viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssammenheng.

## 1.3. Målgrupper og interessenter

Prosjektet må forholde seg til flere målgrupper og interessenter. Følgende aktører er identifisert:

- Myndigheter og statlige etater:
  - Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
  - Statens legemiddelverk (legemiddelverket)
- Øvrige myndigheter
  - Fylkesmenn
  - Kommunene
- Aktører i helsetjenesten
  - Regionale helseforetak (RHF)
  - Helseforetakene (HF)
  - Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler
  - Kommunal helse- og omsorgstjeneste
- Bransje- og profesjonsforeninger
  - Apotekforeningen
  - Norges farmaceutiske forening (NFF)
  - Legeforeningen

- Legemiddelindustrien (LMI)
- Private aktører
- Grossister
- Leverandører
- Fastleger
- Pasienter, brukere
- Funksjonshemmede Felles organisasjon (FFO)

#### **1.4. Situasjonen hvis prosjektet ikke gjennomføres**

Når det gjelder legemiddelberedskap har Helsedirektoratet ansvar for å koordinere arbeidet med forsyningssikkerhet av legemidler som ledd i planleggingen mot og håndteringen av kriser og katastrofer i samarbeid med ansvarlige parter som Legemiddelverket, FHI, RHF-ene og kommunene.

Det er usikkerhet om anbefalingene fra 2012 er fulgt opp i RHF-ene og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Konsekvensen er at det ikke vil foreligge noen oppdatert vurdering av grossistforskriften og vedlegget til forskriften (liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt jf.§5).

#### **1.5. Om styringsdokumentet**

Dette styringsdokumentet skal gi rammer for utføring av oppdraget gitt i tildelingsbrevet for 2018.

## **2. MÅL**

Foreta en ny vurdering av grossistforskriften og liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt jf. §5.

### **2.1. Effekt- og gevinstmål**

Effekt- og gevinstmål beskriver nytten som skal oppnås som følge av prosjektresultatet. Dette prosjektets leveranser vil inngå i en utredning til HOD med delrapporter underveis. Tidsplan, anbefalinger og forslag til prioriteringer bli forelagt oppdragsgiver underveis. Dersom oppdragsgiver velger å gå videre med noen av prosjektets anbefalte tiltak, og implementere dem i helsetjenesten kan man oppnå effektmål som:

- En tilpasset og oppdatert legemiddelberedskap i primærhelsetjenesten.
- Bedre oversikt over sårbarhetene i legemiddelberedskapen i primærhelsetjenesten
- Dagens og fremtidens mulige Nasjonale legemiddelberedskapslagre i primærhelsetjenesten er vurdert.

### **2.2. Sluttkriterier for prosjektet**

Prosjektet anses som avsluttet når alle prosjektets leveranser beskrevet i dette styringsdokumentet er godkjent av styringsgruppen.

### 3. FREMDRIFT, HOVEDMILEPÆLER, HOVEDLEVERANSER

#### 3.1. Prosjektperiode og overordnet fremdriftsplan

Prosjektet skal i henhold til bestillingen gjennomføres i perioden 01.01.-28.02.2019

#### 3.2. Prosjektets Milepælsplan

Tabellen under gir en oversikt over prosjektets milepæler. I tillegg kommer løpende oppgaver relatert til legemiddelberedskap nasjonalt og globalt.

| ID  | Beskrivelse av milepæl   | Dato     | Kriterier for oppnådd milepæl  |
|-----|--|----------|--|
| MP1 | Etterlevelse av grossistforskriften og grossistlageret vurdert                   | 01.10.18 | Status på grossistlageret innhentet og beskrevet. Ansvar: Legemiddelverket |
| MP2 | Styringsdokument   | 05.12.18 | Kommentarer innhentet  |
| MP3 | Møte med prosjektgruppen avholdt   |          |  |
| MP4 | Rapportutkast med forslag til endringer foreligger                               |          | Gjennomgått med Nasjonal legemiddelberedskapskomite                        |
| MP5 | Rapport oversendt styringsgruppen  |          |  |
| MP6 | Tiltak i rapport inkludert utredningen-<br>Ny vurdering av legemiddelberedskapen |          |  |

#### 3.3. Prosjektets leveranser

Tabellen under gir en oversikt over prosjektets leveranser:

| ID | Leveranse  | Beskrivelse   | Dato       | Godkjennes av   |
|----|--|---|------------|-----------------|
| L1 | Beredskapslagring av legemidler i primærhelsetjenesten                 | Rapport fra Legemiddelverket                                | 24.09.2018 |                 |
| L7 | Dimensjonering av lagre, inkludert etterlevelse av grossistforskriften | Utarbeidet oversikt og mottatt innspill fra referansegruppe | 01.03.19   | Styringsgruppen |

## 4. ORGANISERING, ANSVAR OG BEMANNING

### 4.1. Styringsgruppen

Styringsgruppen godkjenner prosjektets styringsdokument og skal sikre prosjektets leveranser som beskrevet i dokumentet. Styringsgruppen skal også følge opp og beslutte saker som påvirker kvalitet, tid og kost for prosjektet, samt sikre at prosjektet har gode rammevilkår. Den skal også være et forankringspunkt for prosjektleder.

Styringsgruppen består av:

- Morten Græsli, prosjekteier/ leder av styringsgruppen, Retningslinjer og fagutvikling, Helsedirektoratet
- Steinar Olsen, Legevakt og akuttmedisin, Helsedirektoratet
- Torunn Janbu, Spesialisthelsetjenester, Helsedirektoratet
- Per Magne Mikaelson, Kommunale helse- og omsorgstjenester, Helsedirektoratet
- Sayed Ahrabi, Legemiddelforsyning, Statens legemiddelverk

## 4.2. Referansegruppen

Rapportutkast med anbefalinger legges frem for referansegruppen som gir faglige innspill til prosjektet.

Nasjonal legemiddelberedskapskomite utgjør referansegruppen og består av representanter fra:

- Statens legemiddelverk
- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- De regionale helseforetakene v/ Sør-Øst og Midt.
- Sykehusapotekforetakene
- Kommunehelsetjenesten og KS ved representant fra Oslo og Bergen
- Apotekforeningen
- Legemiddelgrossistene ved representant utnevnt av legemiddelgrossistforeningen
- Legemiddelindustriforeningen
- I tillegg forespørres følgende instanser:
- Legeforeningen
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

## 4.3. Prosjektbemanning

Prosjektet er organisert med en prosjektgruppe som har hovedansvar for arbeidet i prosjektet. Helsedirektoratet har prosjektleder og er ansvarlig for utarbeidelse av rapportutkast og å administrere og gjennomføre prosjektet. Øvrige medlemmer har ansvar for å delta på møter (telefon eller fysisk), spille inn på rapportutkast og forankre arbeidet inn mot sine fagmiljøer.

| Rolle            | Kompetanseområde                            | Navn              | Org enhet   |
|------------------|---|-------------------|---|
| Prosjektleder    | Prosjektledelse, prosjektadministrasjon,    | Kirsten Hjelle    | Helsedirektoratet,  |
| Prosjektdeltaker | Primærhelsetjenesten                        | Tord Moltumyr     | Meland kommune  |
| Prosjektdeltaker | Legemiddelbruk                              | Olav Spigset      | St.Olavs hospital   |
| Prosjektdeltaker | Legemiddelbruk                              | Steinar Madsen    | Statens legemiddelverk  |
| Prosjektdeltaker | Legemiddelforsyning                         | Mona Wensaas Kinn | Statens legemiddelverk  |
| Prosjektdeltaker | Legemiddelmangel i spesialisthelsetjenesten | Anne Markestad    | Nasjonalt senter legemiddel mangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten. |

## 4.4. Brukerinvolvering

FFO kontaktes for deltagelse i referansegruppen.

Underveis i prosjektet innhentes innspill fra Helsedirektoratets brukerråd.

## 4.5. Rapportering fra prosjektet

Prosjektet rapporterer rutinemessig på status, avvik og risikohåndtering til prosjekteier og styringsgruppe.