

## Referat

---

Møte om: Nasjonal legemiddelberedskapskomité

Møteleder: Marit Endresen, Helsedirektoratet

Dato: 15.04.2016

Referent: Eirik Rødseth Bakka

Saksnr: 13/1309-79

Til stede: Marit Endresen, Kirsten Hjelle og Eirik Rødseth Bakka, Helsedirektoratet; Britt Wolden og Jostein Johnsen, FHI; Tor Arne Hotvedt, Legemiddelverket; Olav Spigset, Helse Midt; Michael Vester, Helse Sørøst; Anne Markestad, Sykehusapotekforetakene; Per Kristian Faksvåg, Apotekforeningen; Tord Moltumyr, Meland kommune; Erling Ulltveit, Legemiddelindustrien

Forfall: Steinar Madsen, Legemiddelverket; John Lind-Nilsen, Grossistforeningen; Tore Steen, Oslo kommune

### Møtereferat - møte i Nasjonal legemiddelberedskapskomite 8. april 2016

1. Referat fra forrige møte
  - a. Godkjent, ingen merknader.
2. Oppdatering om pågående mangelsituasjoner
  - a. Legemiddelverket: Antall saker i år er nå oppe i 98. 38 av disse sakene er løst. Arbeid pågår fortsatt for å få Epinat markedsført. Zoledronatmangel påvirker sykehusene. Mangel på atropin. Risiko for mangel på benzylpenicillin – behov for «plan B» ved bortfall.
  - b. FHI: Vaksineforsyningen er bedre sett med norske øyne. BCG-mangel er løst (alternativ leverandør).
  - c. Legemiddelgrossistene: **7. juni holder grossistene innlegg.**
3. Oppfølgingspunkter fra forrige møte
  - a. Legemiddelverket og FHI avklarer informasjon om vaksinemangel på Legemiddelverkets nettsider.
  - b. Overføring av erfaringer fra Finlands beredskapsordning til norske forhold.

- Finlands beredskapsordning er hovedsakelig innrettet mot krig/katastrofer, ikke forsyningssikkerhet.
  - Flere av legemidlene som er aktuelle ved krig/katastrofer er også relevant for forsyningssikkerhet.
  - Finland har mindre problemer med forsyningssvikt, men dette er ikke tallfestet.
  - Det er viktig å avklare *formålet* med et slikt lager.
  - Kostnadene knyttet til en slik beredskapsordning gjør dette til et politisk spørsmål.
  - Komiteens oppgave vil være å vurdere om nivået av de norske lagrene er hensiktsmessig.
4. Virtuelt varelager for nordisk samarbeid om beredskap av vaksiner, antitoksiner og immunglobuliner. Presentasjon fra Jostein Johnsen ved FHI ligger vedlagt.
  5. Statusoppsummering for RHF-enes ordninger for legemiddelberedskap, Olav Spigset. Ingen konkrete oppfølgingspunkter for komiteen.
  6. Legemiddelberedskap, forsyningssikkerhet og mangler i primærhelsetjenesten.
    - Forslag om å gjennomføre en beredskapsøvelse for å gjennomgå nyetablerte roller og rutiner for legemiddelberedskap.
    - LMIs medlemmer frykter reeksport av legemidler som beredskapssikres for primærhelsetjenesten.

#### **Oppfølgingspunkter til neste møte:**

- Neste møte er **7. juni kl. 10.30 – 15.00**.
- Legemiddelverket: Erfaringer med «grossistmodellen» så langt – i hvilken grad etterleves kravene til beredskapssikring, og hvilken kjennskap har Legemiddelverket til reeksport av legemidler som skal beredskapssikres. Skriftlig og muntlig i neste møte.
- Legemiddelverket og FHI avklarer informasjon om vaksinemangel på Legemiddelverkets nettsider.
- Komiteens medlemmer går gjennom mandatet og ansvarskartet. Er det tydelig nok hvilken rolle hver enkelt aktør har?
- Spørsmål til komiteen: Er perorale antibiotika (ATC-kode J01), antiepileptika og levotyrosin egnet for eventuell innlemmelse i en «grossistmodell»?
- Helsedirektoratet utarbeider utkast til et felles notat fra komiteen for å oppsummere Finlands beredskapsordninger og eventuelle overføringer til norske forhold.
- Hovedtema for neste møte: Ved behov for rasjonering – er regelverket klart nok?
- Helsedirektoratet utformer en liste over hovedutfordringer som kan føre til legemiddelmangel.