

Nasjonal legemiddelberedskap

Vurderinger og anbefalinger

Rapport IS-2837



Innhold

Forord	3
Sammendrag	4
1. Innledning	7
1.1 Bakgrunn	8
1.2 Legemiddelberedskap som begrep	9
1.3 Prosjektet	10
1.4 Avgrensing av oppdragets besvarelse	11
1.5 Metode	11
2. Forsyningskjeden for legemidler	15
2.1 Den forenklete forsyningskjeden	16
2.2 Sårbarheter knyttet til forsyningskjeden	17
2.3 Nasjonalt risikobilde og scenarioer som truer legemiddelforsyningen	22
3. Dagens legemiddelberedskap	25
3.1 Dagens beredskapslovgivning	26
3.2 Dagens beredskapsorganisering	27
3.3 Dagens beredskapsforsyning	27
3.4 Dagens beredskapsrutiner	27
3.5 Status på tidligere anbefalte tiltak for legemiddelberedskap i Norge	28
4. Svakheter ved dagens legemiddelberedskap	30
4.1 Svakheter ved dagens beredskapsorganisering	33
4.2 Svakheter ved dagens beredskapsforsyning	33
4.3 Svakheter ved dagens beredskapsrutiner	36
5. Anbefalte tiltak	38
5.1 Tiltak på internasjonalt nivå	41
5.2 Tiltak på nasjonalt nivå	47
5.3 Tiltak på regionalt/lokalt nivå	66
5.4 Tiltak på tvers av nivåer	70
5.5 Produksjon	76
5.6 Digitalisering	76
6. Prioritering	79
6.1 Tiltakenes rangering	80

6.2	Realiseringstid	82
7.	Vurderinger	84
8.	Konklusjon	89
	Vedlegg	91
A.	Detaljert fremstilling av forsyningskjeden for legemidler	
B.	Dagens legemiddelberedskap	
C.	Delrapport: Sikre leveranse av viktige antibiotika	
D.	Delrapport: Beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten	
E.	Delrapport: Gjennomgang av grossistforskriftens legemiddelliste	

Forord

I 2018 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i Norge. Vurderingen skulle gjøres i samarbeid med Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene og andre berørte. Utgangspunktet for arbeidet var rapporten Nasjonal legemiddelberedskap - strategi og plan med tilhørende delrapporter fra 2012 (IS-1993).

I de senere årene har problematikken rundt forsyningssvikt blitt mer og mer aktuell, og det er her behovet for en revidert beredskap dermed også har blitt tydeligst. Legemiddelberedskap ved etterspørselssjokk (katastrofer eller andre større hendelser) inngår i arbeidet med revisjon av helseberedskapsloven, men henger nøye sammen med forsyningssvikt av legemidler. Tiltak på internasjonalt nivå er viktig for å kunne imøtekomme rotårsakene til legemiddelmangel, som er en global utfordring. Hoveddelen av tiltakene som foreslås ligger likevel på nasjonalt nivå. Tiltakene på regionalt/lokalt nivå handler om å øke bevisstheten rundt legemiddelberedskap hos kommuner og helseforetak/regionale helseforetak. Tiltakene i forsvarssektoren er ment å bedre beredskapen for det norske totalforsvaret.

Gjennomgangen av legemiddelberedskapsområdet og arbeidet med å forankre foreslåtte tiltak har vært omfattende og mange fagpersoner og aktører har vært involvert. Helsedirektoratet retter en stor takk til alle medvirkende for gode forslag og innspill.

Geir Stene-Larsen
Divisjonsdirektør kvalitet og forløp, Helsedirektoratet

Sammendrag

Bakgrunn

Gjeldende strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap er fra 2012. Den nasjonale og globale forsyningssituasjonen har imidlertid endret seg de siste årene. I tildelingsbrevet for 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet fått i oppdrag å foreta en ny vurdering av den nasjonale legemiddelberedskapen.

Prosjektarbeidet som ligger til grunn for denne rapporten identifiserer sårbarheter med forsyningkjeden, svakheter med legemiddelberedskapen og anbefaler tiltak for å redusere konsekvensene av *forsyningssvikt* av legemidler. I de senere årene har problematikken rundt forsyningssvikt blitt mer og mer aktuell, og det er her behovet for en revidert beredskap dermed også har blitt tydeligst. Legemiddelberedskap ved *etterspørselssjokk* (katastrofer eller andre større hendelser) inngår i arbeidet med revisjon av helseberedskapsloven, men henger nøye sammen med forsyningssvikt.

Svakheter ved dagens legemiddelberedskap i Norge

Med bakgrunn i av utviklingen i det globale legemiddelmarkedet de siste årene har det ved en grundig vurdering av dagens legemiddelberedskap i Norge blitt avdekket flere svakheter:

- **Beredskapsorganisering:** Mange aktører med forskjellig ansvar for legemiddelberedskap i Norge gjør landskapet uoversiktlig. Særlig i primærhelsetjenesten er organiseringen for å kunne håndtere legemiddelmangler svak. Forsvarssektoren er ikke en del av den sivile helsetjenestens apparat for legemiddelberedskap, og totalforsvarevnen svekkes som en følge av det.
- **Beredskapsforsyning:** Kun en marginal andel av legemidlene som forbrukes i Norge produseres i Norge. De nasjonale beredskapslagrene som skal sikre at vi har legemidler på norsk jord er hovedsakelig konsentrert på det sentrale Østlandet, og har også mangelfullt innhold. Mange kommuner har heller ikke sikret lokal beredskapsforsyning av legemidler for helsetjenestene de yter til sin befolkning. Specialisthelsetjenesten er bedre stilt, men bruker andre legemidler enn primærhelsetjenesten, slik at beredskapsnyttens for sistnevnte er begrenset.
- **Beredskapsrutiner:** Mekanismene for analyse og varsling av legemiddelmangler er mangelfulle i primærhelsetjenesten. Det er vanskelig å nå frem med informasjon til pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Rutinene for samarbeid mellom forsvarssektoren og den sivile helsetjenesten er uklare, noe som kom frem under NATO-øvelsen Trident Juncture høsten 2018.

Anbefalte tiltak

Det er anbefalt 29 tiltak for en forbedret nasjonal legemiddelberedskap. Tiltakene er inndelt i grupper på internasjonalt, nasjonalt og regionalt/lokalt nivå.

Tiltak på internasjonalt nivå er viktig for å kunne imøtekomme rotårsakene til legemiddelmangel, som er en global utfordring. Hoveddelen av tiltakene som foreslås ligger likevel på nasjonalt nivå. Dette er tiltak for den delen av norsk legemiddelberedskap det gir mest mening å organisere samlet i Norge. Tiltakene på regionalt/lokalt nivå handler om å øke bevisstheten rundt legemiddelberedskap hos kommuner og helseforetak/regionale helseforetak. Tiltakene i forsvarssektoren er ment å bedre beredskapen for det norske totalforsvaret.

Risikoen for at pasienter i Norge ikke får nødvendige legemidler vil reduseres med de foreslåtte tiltakene i denne rapporten, men den vil ikke forsvinne. De grunnleggende sårbarhetene ved dagens internasjonale legemiddelforsyning er utenfor vår kontroll. Derfor er det viktig å jobbe internasjonalt på lang sikt, for å komme rotårsakene til livs, og samtidig jobbe nasjonalt i Norge på kortere sikt med tiltak som vi selv kan kontrollere gjennomføringen av.

De anbefalte tiltakene er vist i tabellen på neste side.

	#	Anbefalt tiltak	Anbefaling / status
Internasjonalt nivå	Arbeide for en tydeligere styring på internasjonalt nivå		
	In.1	Utvikle en helhetlig strategi for Norges internasjonale innsats på legemiddelområdet	Bør gjennomføres
	In.2	Norge skal arbeide for en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning	Bør gjennomføres
	Mer samarbeid på nordisk nivå		
	No.1	Formalisere det nordiske samarbeidet på legemiddelområdet	Er igangsatt
	No.2	Inngå felles nordiske anbudsavtaler i spesialisthelsetjenesten for enkelte legemidler	Er igangsatt
Nasjonalt nivå	Styrket beredskapslagring		
	Na1.1	Revidere grossistforskriften og vedlegg over legemidler som omfattes av beredskapsplikt	Er igangsatt
	Na1.2	Ny vurdering av sentrale beredskapslagre i forbindelse med nytt grossist- og legemiddelanbud i spesialisthelsetjenesten	Er igangsatt
	Na1.3	Koordinere sentrale beredskapslagre for primær- og spesialisthelsetjenesten	Bør gjennomføres
	Na1.4	Informere befolkningen om behovet for egenberedskap	Bør gjennomføres
	Na1.5	Utarbeide veiledning for beredskapslager etter grossistforskriften § 5	Er gjennomført
	Na1.6	Tillate retur av legemidler fra apotek til grossist og salg mellom apotek	Bør utredes
	Sterkere føringer på rasjonering og prioritering		
	Na2.1	Myndighetene skal kunne ha innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning	Bør utredes
	Na2.2	Innføre lovhjemmel for å rasjonere legemidler fra grossist og apotek ved redusert tilgang	Er igangsatt
	Na2.3	Innføre lovhjemmel for å prioritere mellom pasienter ved redusert tilgang på legemidler	Bør utredes
	Tydeligere varsling for primærhelsetjenesten		
	Na3.1	Etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten	Bør utredes
	Na3.2	Opprette et varslingssystem til bruk overfor befolkningen ved legemiddelrelaterte hendelser	Bør gjennomføres
	Na3.3	Opprette varsling om legemiddelmangel i journalsystemer	Bør gjennomføres
	Na3.4	Forbedre Legemiddelverkets funksjonalitet for innmelding og publisering av mangler	Bør utredes
	Na3.5	Utarbeide en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap	Er igangsatt
	Forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen		
	Na4.1	Innføre overtredelsesgebyr overfor legemiddelprodusentene om de ikke overholder sin varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen	Bør utredes på nytt
	Na4.2	Innføre varslingsplikt for grossistene ved avbrudd i legemiddelforsyningen	Bør utredes
Regionalt/lokalt nivå	Økt bevissthet i kommunene		
	RL1.1	Utarbeide råd til hjelp for fylkesmenn og kommuner i deres arbeid med legemiddelberedskap, inkludert legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler og grossistavtaler	Bør gjennomføres
	Økt bevissthet i spesialisthelsetjenesten		
RL2.1	Oppfordre til bruk av innkjøpsordninger som bidrar til bedre forsyningsikkerhet i spesialisthelsetjenesten	Er igangsatt	
På tvers av nivåer	Styrket legemiddelberedskap i forsvarssektoren		
	Fo.1	Etablere beredskapsavtaler med relevante produksjonsbedrifter	Er igangsatt
	Fo.2	Inkludere forsvarssektoren i spesialisthelsetjenestens grossist- og legemiddelanbud	Er igangsatt
	Fo.3	Forbedre rutinene for informasjonsutveksling og prioritering i det sivil-militære samarbeidet	Bør gjennomføres
	Fo.4	Etablere strategisk styring av nasjonale legemiddelbeholdninger i krig/ krisesituasjon	Bør utredes
	Fo.5	Samkjøre legemiddelforsyning og -beredskap på tvers av NATO-landene	Er igangsatt
	Fo.6	Inkludere representant for forsvarssektoren i Nasjonal legemiddelberedskapskomite	Bør gjennomføres
Øve mer			
Øv.1	Øve på svikt i legemiddelforsyningen	Bør gjennomføres	

1. Innledning

1.1 Bakgrunn

Formålet med en nasjonal legemiddelberedskap er å sikre den norske befolkningens tilgang til legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes ved *forsyningssvikt* eller ved *etterspørselssjokk*. Legemiddelberedskap inngår også som en del av *totalforsvarsperspektivet*. Dette handler om samarbeidet mellom forsvarssektoren og det sivile samfunnet for å ivareta samfunnssikkerheten – først og fremst ved akutte hendelser med etterspørselssjokk, men også ved forsyningssvikt i en tid med økende internasjonal politisk ustabilitet.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skriver i rapporten *Analyser av krisescenarioer 2019*¹ at «Produksjons- og forsyningslinjene for mange legemidler er lange og uoversiktlige. Virkestoffer produseres i stor grad i Kina og India. Vi har så godt som ingen egenproduksjon av legemidler her i landet. Mangelsituasjoner inntreffer ofte.» Videre anbefales det «...at helsesektoren vurderer kravene til lagre av legemidler hos grossister, på apotek og i sykehus, og at det etableres mekanismer for å håndtere situasjoner med knapphet og mulig hamstring.»

Legemiddelmangel er ressurskrevende for alle aktørene i legemiddelkjeden. Legemiddelmangel krever mye informasjon og oppfølging. Ofte må retningslinjer og prosedyrer endres i helsetjenesten, og det medfører økt risiko for feil i legemiddelbehandlingen når andre legemidler, andre styrker eller doseringsformer må benyttes. Eldre legemidler som brukes i få land blir ofte dyrere ved mangelsituasjoner.

Det er gjort få beregninger for å vurdere kostnadene ved legemiddelmangel og merkostnadene for alle aktørene og helsetjenesten som følge av legemiddelmangel. I en artikkel fra BMJ² fremgår det at kostnadene ved fortløpende legemiddelmangel (forsyningssvikt) for det britiske helsesystemet NHS i november 2017 ble beregnet til 38 millioner pund (400 millioner kroner). I DSBs *Risikoanalyse av legemiddelmangel*³ ble kostnadene med mangel på insulin og enkelte antibiotika anslått å få store økonomiske konsekvenser. Direkte kostnader knyttet til sykehusinnleggelse alene ble anslått å være ca. 2,2 milliarder kroner. I analysen ble det antatt at 8.000 personer ble alvorlig syke og trengte sykehusinnleggelse. Antatt gjennomsnittlig liggetid på sykehus er syv døgn med en døgnpris på 40.000 kroner (intensivbehandling). I tillegg kommer kostnader knyttet til ekstra bemanning på sykehus og

Legemiddelmangel

I denne rapporten defineres legemiddelmangel som et avbrudd i flyten av legemidler fra et ledd til det neste i forsyningskjeden. Et eksempel er avbrudd i forsyningen av et gitt legemiddel inn til grossist i Norge. Legemiddelmangel kan med en slik definisjon oppstå før den påvirker pasienten, og er viktig med tanke på analyse av svakheter og tiltak for å bedre legemiddelberedskapen.

Forsyningssvikt

Defineres som en unormalt høy reduksjon i *tilbudet* av legemidler over kortere eller lenger tid.

Etterspørselssjokk

Defineres som ulykker, krigstilstander eller andre større akutte hendelser hvor det vil være en unormalt høy økning i *etterspørsel* etter legemidler på kort tid.

¹ Analyser av krisescenarioer 2019, DSB, februar 2019: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/analyser-av-krisescenarioer-2019/>

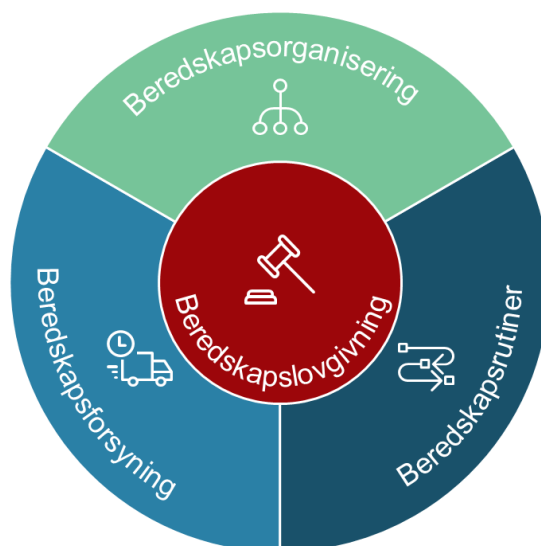
² Artikkel om kostnadene ved legemiddelmangel, British Medical Journal, desember 2017: https://www.bmj.com/content/359/bmj.j5883?ijkey=4f050bfa73f6ce25c9bddb7bbdf94d3ca688f094&keytype2=tf_ipsecsha

³ Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), juni 2018: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>


pleiehjem. Indirekte økonomiske tap i form av tapt produksjon på grunn av sykefravær er beregnet til ca. 200 millioner kroner. Beløpet er basert på syv dagers sykefravær for 15.000 personer.


1.2 Legemiddelberedskap som begrep


I prosjektet benyttes en modell for legemiddelberedskap som består av *beredskapsorganisering*, *beredskapsrutiner* og *beredskapsforsyning* som bestanddeler. I tillegg er *beredskapslovgivning* tatt med, som en kjerne som spiller inn på innholdet i de øvrige tre bestanddelene. Dette «legemiddelberedskapsskjoldet» er vist i Figur 1.




Figur 1: «Legemiddelberedskapsskjoldet». Beredskapslovgivningen er den mest sentrale bestanddelen, og spiller inn på innholdet i de øvrige bestanddelene beredskapsorganisering, -rutiner og -forsyning.

 **Beredskapslovgivningen:** Lovverket, med helseberedskapsloven⁴ som den mest sentrale loven, vil være utgangspunktet for all beredskap, og det vil diktere innholdet i de tre andre bestanddelene til en viss grad, men ikke i detalj. Når man beskriver organisering, infrastruktur og rutiner i kontekst av legemiddelberedskap, vil det derfor være naturlig å oppgi hva som er lovfestet, og hva som ikke er det.

 **Beredskapsorganisering:** Det første utover lovverket som er naturlig å beskrive er aktørene i legemiddelberedskapen, samt hvilket ansvar de har. Aktørene som er en del av forsyningskjeden vil derfor naturlig inngå, men det er ikke avgrenset til dem.

 **Beredskapsforsyning:** Her beskrives alle «aktiva» som legemiddelberedskapen består av, knyttet opp mot den enkelte aktør. Det kan være produksjonskapasitet, beredskapslagre, spesiell IKT-infrastruktur, beredskapstransport osv.

 **Beredskapsrutiner:** Her beskrives rutiner knyttet til legemiddelberedskap. Det kan være rutiner for hvordan en legemiddelmangel skal håndteres når den har oppstått, eller det kan være rutiner som skal være med å forhindre legemiddelmangel fra å oppstå.

⁴ Lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-23-56>

1.3 Prosjektet

Tre aspekter ligger til grunn for gjennomføringen av prosjektet:

- Gjeldende strategi og plan for nasjonal legemiddelstrategi er fra 2012⁵. Den nasjonale og globale forsyningssituasjonen har imidlertid endret seg de siste årene. Det er også knyttet usikkerhet til hvorvidt anbefalingene fra 2012 er fulgt opp i helsetjenesten, og det er et behov for å tilpasse strategien til den endrede situasjonen.
- DSBs arbeid med rapporten *Risikoanalyse av legemiddelmangel*⁶ fra 2018 pekte på alvorligheten av en mulig forsyningssvikt av legemidler til Norge, og kan ses på som et forprosjekt til dette prosjektet.
- Justisdepartementets tilsyn med Helse- og omsorgsdepartementets samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeid høsten 2015 og oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet per 1. juli 2016 resulterte i rapporten *Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse og omsorgssektoren*⁷. Denne rapporten fra juni 2017 anbefaler områder det bør ses nærmere på. Forsyningen av legemidler er ett av dem.

Helsedirektoratet skal bidra til utvikling av en helhetlig nasjonal helseberedskap og koordinere forsyningssikkerhet av legemidler i samarbeid med andre aktører. I tildelingsbrevet for 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet fikk Helsedirektoratet i oppdrag å «foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte». Det ble etablert en styringsgruppe og en prosjektgruppe med representanter fra Helsedirektoratet, Legemiddelverket, spesialisthelsetjenesten og forsvarssektoren. Nasjonal legemiddelberedskapskomite⁸ utgjorde prosjektets referansegruppe, med representanter fra:

- Statens legemiddelverk
- Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI)
- De regionale helseforetakene ved Helse Sør-Øst og Helse Midt
- Sykehusapotekforetakene
- Kommunehelsetjenesten ved representant fra Oslo og Meland kommune
- Apotekforeningen
- Legemiddelgrossistforeningen
- Legemiddelindustrien (LMI)

Prosjektets resultatmål er å vurdere dagens legemiddelberedskap i Norge, og ved behov foreslå tiltak som kan sikre den norske befolkningen tilgang til legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i situasjoner med forsyningssvikt.

⁵ Nasjonal legemiddelberedskap – Strategi og plan, Helsedirektoratet, mai 2012:

<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-legemiddelberedskap-strategi-og-plan>

⁶ Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), juni 2018:

<https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

⁷ Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse og omsorgssektoren, Helsedirektoratet, juni 2017:

<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/overordnede-risiko-og-sarbarhetsvurderinger-i-helse-og-omsorgssektoren>

⁸ Nasjonal legemiddelberedskapskomite: <https://helsedirektoratet.no/legemidler/legemiddelberedskap>

Prosjektet inngår for øvrig i arbeidet med å oppdatere de overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse- og omsorgssektoren, jf. den forrige rapporten fra 2017.

1.4 Avgrensning av oppdragets besvarelse

Legemiddelberedskap ved etterspørselssjokk (katastrofer, ulykker, krigstilstander eller andre større akutte hendelser) inngår i utredningen *Revisjon av helseberedskapsloven* og er derfor ikke vurdert i besvarelsen av dette oppdraget. Prosjektet har konsentrert sin innsats rundt forsyningssvikt, i samsvar med kjernen i den aktuelle problemstillingen, nemlig et økende antall avbrudd i legemiddelforsyningen inn til Norge. Det vil oftest være slik at tiltak mot forsyningssvikt også har en effekt mot etterspørselssjokk.

Når det gjelder beskrivelse av ansvarsdelingen innen legemiddelberedskap vil dette fremkomme i en oppdatering av nasjonal helseberedskapsplan og sees i sammenheng med revidert helseberedskapslov.

Det er gjort følgende avgrensinger i besvarelsen av oppdraget:

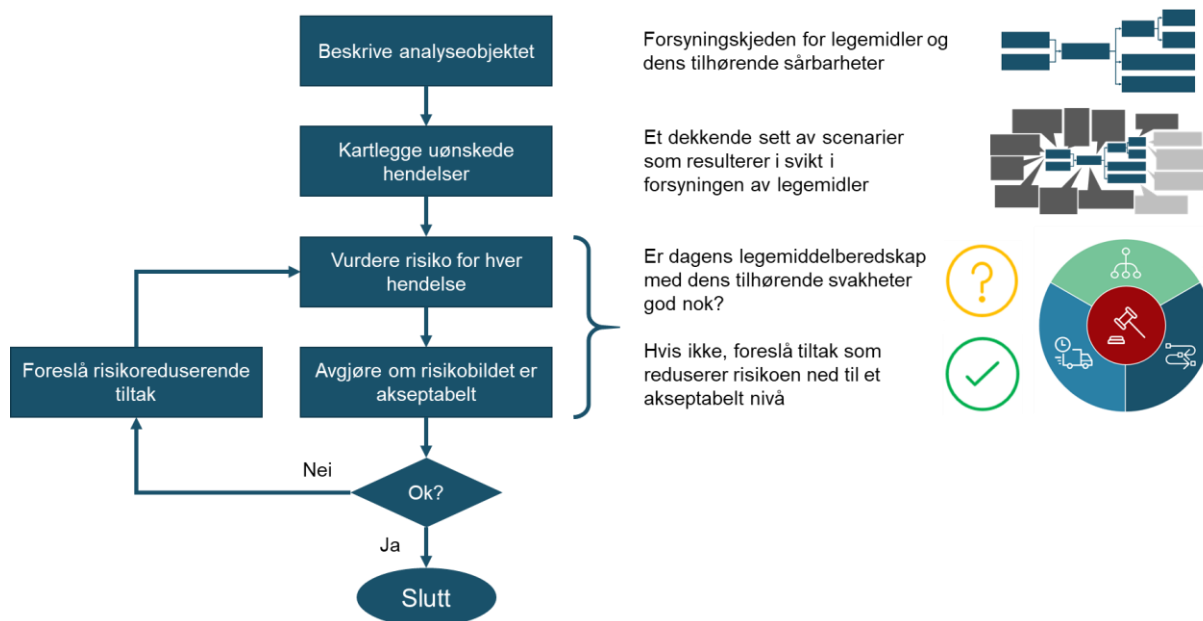
- Legemidler til dyr er ikke inkludert.
- Vaksine- og smittevernberedskap inngår ikke i rapporten.
- Medisinsk utstyr og blodprodukter i sin helhet er ikke inkludert.
- Medisinske gasser er ikke inkludert.
- Jod til bruk i atomberedskap er ikke inkludert, da dette er behandlet i andre utredninger.
- Beredskap for IKT-systemer som inngår i forsyningskjeden for legemidler er ikke inkludert siden dette også i stor grad er forankret hos Direktoratet for e-helse. Det vil imidlertid være deler av forsyningskjeden som ikke dekkes, og som må ivaretas i et eget arbeid. Se også kapittel 4.2.

Forsvarektorens rolle i legemiddelberedskap inngår i prosjektet, da det er viktig å se dette i sammenheng med sivil legemiddelberedskap, og som en del av totalforsvaret.

1.5 Metode

Prosjektet har benyttet en *risikovurdering*⁹ som metode for å gjøre en vurdering av dagens legemiddelberedskap i Norge, samt foreslå tiltak der det er behov for det. Fasene i metoden kan beskrives som i Figur 2.

⁹ Det finnes mange lignende metoder for gjennomføring av en risikovurdering, for eksempel NS5814 «Krav til risikovurderinger» fra Standard Norge:
<http://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=337102>



Figur 2: Metode for risikovurdering.

Analyseobjektet er forsyningskjeden for legemidler, som omtalt i kapittel 2.1. Inkludert i analyseobjektet er også sårbarhetene knyttet til forsyningskjeden. Sårbarhetene vil påvirke risikovurderingen, og er omtalt i kapittel 2.2. I risikovurderingen vurderes *forsyningssikkerheten* av legemidler frem til der pasienten befinner seg i Norge.

I kapittel 2.3 presenteres et sett scenarier som bryter forsyningssikkerheten og resulterer i legemiddelmangel. Alle scenarioene illustrerer forsyningssvikt, i overensstemmelse med hva som har vært vektlagt i prosjektet. Samtidig presenteres også noen scenarier som illustrerer etterspørselssjokk. De er inkludert for å vise helheten av scenarier, og er ikke en del av risikovurderingen. Listen av scenarier som illustrerer forsyningssvikt er en del av risikovurderingen og gir et bilde av hvordan legemiddelforsynings sårbarheter påvirker forsyningssikkerheten.

Vurdering av risiko for hver hendelse ble gjort kvalitativt, og ikke ved en kvantitativ vurdering av sannsynlighet og konsekvens. Dagens legemiddelberedskap, representert ved beredskapsskjoldet i kapittel 1.2, ble vurdert opp mot scenariene fra kapittel 2.3. Resultatet var et sett av svakheter, omtalt i kapittel 4. Ut fra svakhetene ble det foreslått risikoreduserende tiltak. Tiltakene presenteres i kapittel 5. Beskrivelsene av svakheter og tiltak er gjort opp mot de ulike bestanddelene av beredskapsskjoldet, det vil si opp mot beredskapslovgivningen, beredskapsorganiseringen, beredskapsforsyningen og beredskapsrutinene. Til slutt ble det også foretatt en prioritering av tiltakene ved å gjøre en vurdering av effekt opp mot samfunnsverdier, som vanligvis benyttes til å vurdere konsekvenser av inntrufne scenarier¹⁰. Se kapittel 6 for flere detaljer.

Rapportens bruk av begrepene *sårbarheter* og *svakheter*

I dette dokumentet refererer *sårbarheter* til egenskaper ved selve forsyningskjeden for legemidler som øker sannsynligheten for at et uønsket scenario skal inntreffe, eller som øker konsekvensene dersom

¹⁰ Analyser av krisescenarier, DSB: <https://www.dsb.no/lover/risiko-sarbarhet-og-beredskap/artikler/nasjonalt-rikobilde-krisescenarier/>

scenariet først inntreffer. Sårbarhetene er grunnen til at det er nødvendig å ha en beredskap. *Svakheter*, derimot, refererer til hull i beredskapen. En sviktende beredskap vil ha svakheter der man ikke er i stand til å kompensere for forsyningskjedens sårbarheter på en tilfredsstillende måte.

Rapportens bruk av begrepet produksjon

Det store skillet når det gjelder produksjon er mellom produksjon av virkestoff (API) gjennom kjemiske eller biologiske prosesser og produksjon av bruksferdig legemiddel (tilvirkning) basert på innkjøpt virkestoff. Det som hovedsakelig foregår i Norge er tilvirkning av legemidler fra ferdig virkestoff, og hvor Legemiddelverket utsteder tilvirkertillatelse. Tilvirkning er definert i §1-2 *Forskrift om tilvirkning og import av legemidler*¹¹. Tilvirkning i apotek er omtalt i *Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek*¹². Tilvirkning til den enkelte pasient i apotek omtales som resepturproduksjon, mens tilberedning er enkel istandgjøring til den enkelte pasient. I denne rapporten vil begrepet produksjon bli benyttet både for produksjon, tilvirkning og tilberedning til den enkelte pasient, bortsett fra når det refereres fra lovklider.

Kobling til Utredningsinstruksen

Prosjektets metode tilfredsstillende på et prinsipielt nivå de seks spørsmålene som utgjør minimumskravet til *Utredningsinstruksen*¹³.

Datainnsamling og forankring

Det har vært lagt stor vekt på å innhente informasjon fra og lytte til de berørte aktørene som spiller en rolle i beredskapen av legemidler i Norge. Data ble innhentet ved å gjennomføre et sett av arbeidsmøter, vist i Tabell 1.

Tabell 1

Gjennomførte møter for datainnsamling og forankring.

Dato	Beskrivelse av arbeidsmøtet	Formål
22.08.18	Samvirkekonferanse med fylkesmennene i regi av DSB	Kartlegge nåsituasjonen og svakheter ved legemiddelberedskapen i fylker og kommuner
27.08.18	Referansegruppemøte	Kartlegge nåsituasjonen og visualisere forsyningskjeden for legemidler
04.09.18	Møte med fem store kommuner	Kartlegge nåsituasjonen og svakheter ved legemiddelberedskapen i kommunene
18.09.18	Møte med en mellomstor og en liten kommune (ønsket flere kommuner, men responsen var dårlig)	Kartlegge nåsituasjonen og svakheter ved legemiddelberedskapen i kommunene
25.10.18	Heldagsmøte med utvidet referansegruppe	Sette opp scenarier, koble med svakheter, foreslå tiltak
21.11.18	Heldagsmøte med referansegruppen	Vurdering av gjennomførbarhet og effekt for de foreslåtte tiltak

¹¹ Forskrift om tilvirkning og import av legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441>

¹² Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-06-26-738>

¹³ Utredningsinstruksen: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/instruks-om-utredning-av-statlige-tiltak-utredningsinstruksen/id2476518/>

23.01.19	Ny samvirkekonferanse med fylkesmennene i regi av DSB	Verifisering av foreslåtte tiltak opp mot fylker og kommuner
21.03 og 23.05.19	Møte med referansegruppen	Presentasjon og forankring av tiltak

For å få en grundig forankring av prosjektets arbeid ble rapporten sendt på høring til den utvidede referansegruppen, innholdet presentert for kommuneleger, for beredskapsansvarlige i sykehusapotekforetakene og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret).

Utvidet referansegruppe bestod i tillegg til representantene i nasjonal beredskapskomite også av representanter fra Legeforeningen, Norges Farmaceutiske Forening (NFF), Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Serviceproduksjon, Stoffskifteforbundet, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, Sykehusapotekene HF og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret).

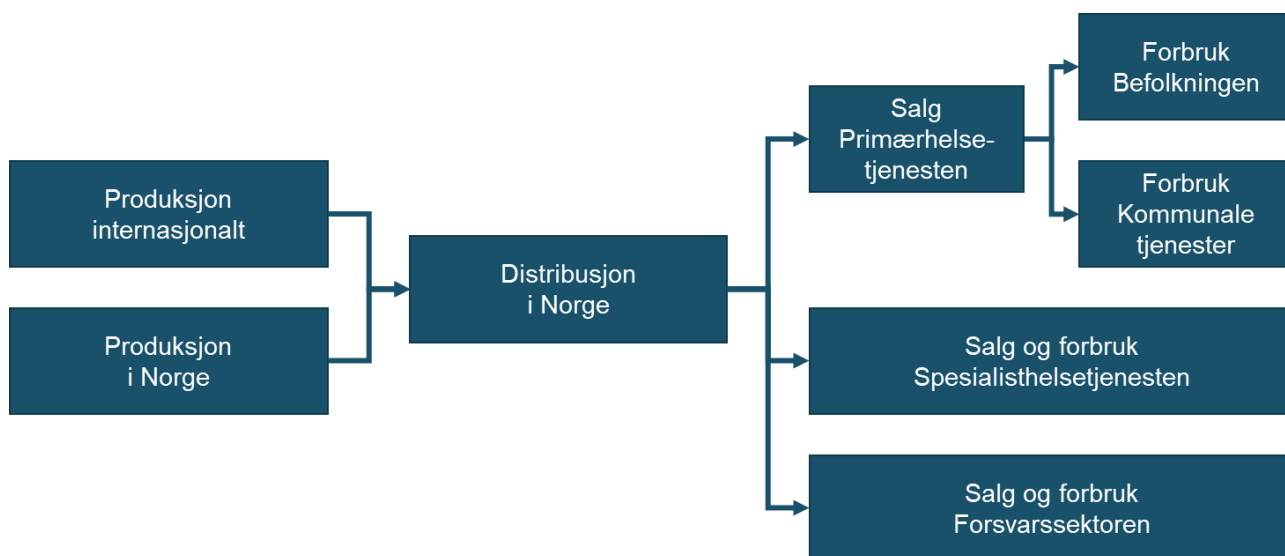
2. Forsyningskjeden for legemidler

Forsyningskjeden for legemidler omhandler alle aktiviteter fra produksjon av virkestoff til legemiddelet er hos pasienten. Den foregår på tvers av landegrenser og involverer aktører som Norge i liten grad kan påvirke eller styre. I rapporten gis det en forenklet fremstilling av forsyningskjeden. I Vedlegg A følger en detaljert fremstilling av forsyningskjeden. Det vises også til rapporten *Risikoanalyse av legemiddelmangel*, som er utarbeidet av DSB¹⁴.

2.1 Den forenklede forsyningskjeden

Forsyningskjeden for legemidler kan deles inn i tre deler som vist i Figur 3:

- 1) Produksjon og distribusjon til Norge
- 2) Distribusjon i Norge
- 3) Salg og forbruk i Norge



Figur 3: En forenklet fremstilling av forsyningskjeden for legemidler. Den består av tre deler; produksjon internasjonalt og i Norge, distribusjon i Norge, og salg og forbruk i Norge.

Produksjon og distribusjon til Norge

De aller fleste legemidler som brukes i Norge er produsert i utlandet. Norge er derfor avhengig av import for å dekke behovet for legemidler. Legemiddelproduksjonen er global og markedsstyrt, med høy grad av konsolidering og oppkjøp, samt produksjon i lavkostland. Sistnevnte gjelder særlig for produksjon av virkestoff og mellomprodukt, hvor produksjon i stor grad foregår i Kina og India. Noen få kommersielle legemiddelprodusenter har produksjon i Norge, men en stor andel av deres produkter eksporteres ut av landet.

Det foregår en begrenset produksjon av legemidler på eller i regi av apotek i Norge, gjennom ordningen SPAS (Serviceproduksjon AS)¹⁵ eller gjennom sykehusapotekenes egen produksjon. Ordningen dekker behovet for legemidler som ikke tilbys av de kommersielle legemiddelprodusentene. Produksjonen har vært avtagende de siste årene. Produksjon i apotek er imidlertid avhengig av import av råvarer fra

¹⁴ Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), juni 2018: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

¹⁵ Apotekforeningens nettsider om Serviceproduksjon AS: <https://www.apotek.no/om-oss/datterselskaper/serviceproduksjon>

utlandet og er ikke fristilt fra det globale markedet når det gjelder tilgang til virkestoff og andre råvarer. Sykehusapotek/apotek produserer også legemidler til den enkelte pasient. Produksjonsleddet inkluderer distribusjon til Norge for de legemidlene som er produsert i utlandet.

Distribusjon i Norge

Det inkluderer transport og lagring av legemidler i Norge, fra et legemiddel kommer til Norge, distribusjon til grossist og videre distribusjon til apotek. Legemiddelprodusentene har i stadig mindre grad egne lagre i Norge, men konsoliderer disse i Norden eller Europa. Bruken av konsignasjonslager¹⁶ hos grossist har gått ned i takt med dette. Lagrene som benyttes i produsentenes regi i Norge i dag driftes som regel av tredjeparter.

Salg og forbruk i Norge

Legemiddelet kommer frem til den enkelte pasient på følgende måter:

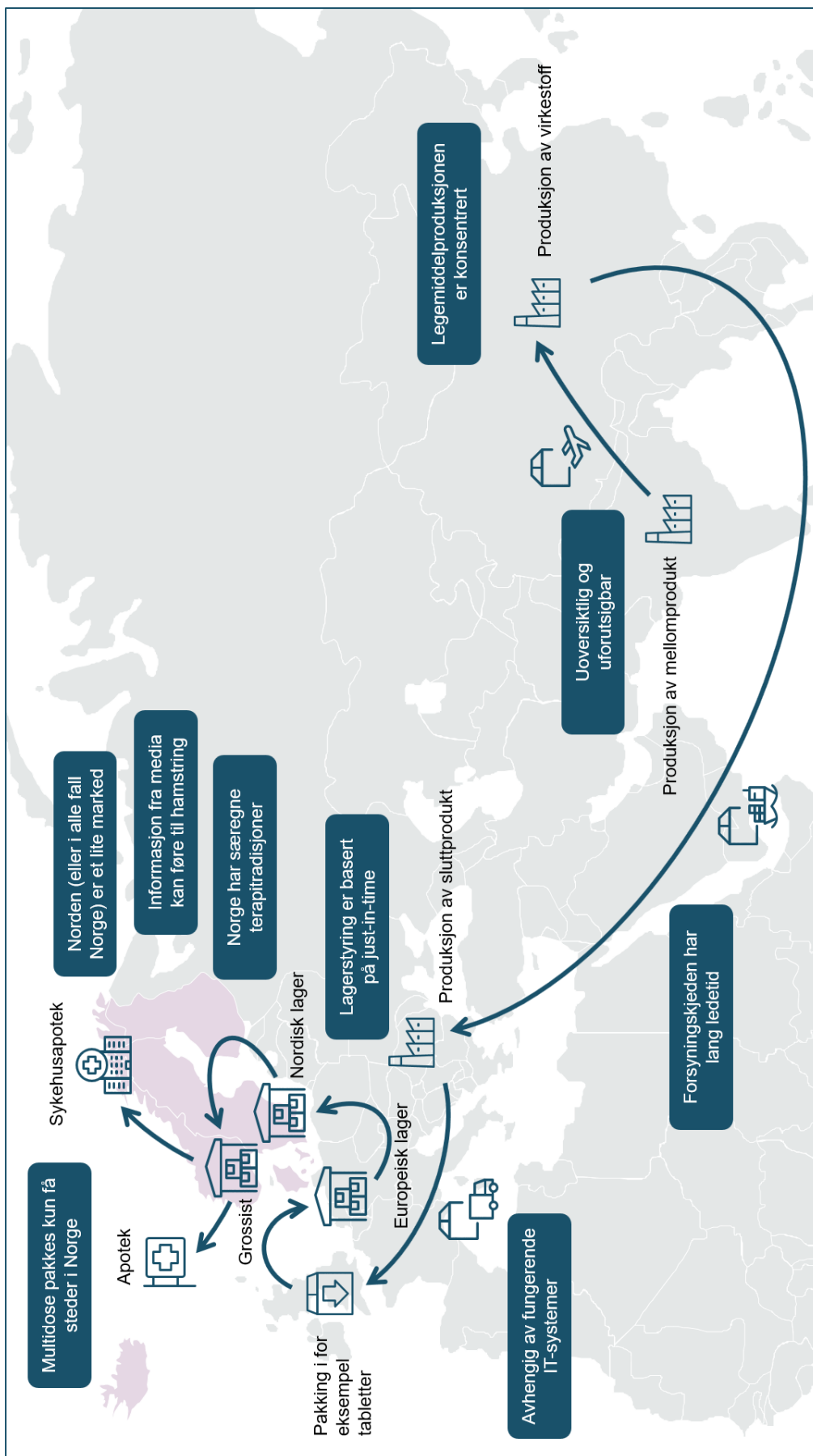
- Resept rekvireres fra lege eller sykehus, og resepten ekspederes på apoteket til pasient eller stedfortreder om pasienten har avtale om legemiddelhåndtering via hjemmetjenesten i sin kommune.
- Kommunal helse- og omsorgstjeneste rekvirerer legemidler fra avtaleapotek for utdeling til den enkelte pasient. Den enkelte kommune eller grupper av kommuner kan ha en anbudsavtale med en apotekkjede om leveranse av legemidler til kommunale institusjoner.
- Sykehus rekvirerer legemidler på sykehusapoteket de er samlokalisert med for utdeling til den enkelte pasient. De fire regionale helseforetakene har sammen inngått avtale med en grossist om leveranse av legemidler via sykehusapotek.
- I forsvarssektoren gis førstehjelp eller helsetjenester, inkludert legemiddelbehandling av militært sanitets- eller helsepersonell. Forsvarssektoren har avtale med grossist om leveranse av legemidler, og har også et eget forsyningslager av enkelte legemidler.

2.2 Sårbarheter knyttet til forsyningskjeden

Sårbarhetene i det globale legemiddelmarkedet krever et omfattende samarbeid mellom mange land. Det globale trusselbildet har endret seg de siste årene, og dermed også beredskapsutfordringene. Legemiddelmangel er et økende globalt problem, og temaet får stadig større internasjonal oppmerksomhet. Det har blant annet vært et gjentakende punkt på dagsorden til WHO's styremøter og til verdens helseforsamling, og som prioritert sak i flere formannskapsperioder i EU.

Figur 4 viser de viktigste sårbarhetene knyttet til forsyningskjeden for legemidler og kan beskrives som latente egenskaper ved dagens forsyningskjede for legemidler. Sårbarheter kan være med på å øke sannsynligheten for at et uønsket scenario inntreffer, eller de kan være med på å øke konsekvensene av et uønsket scenario etter at det først har inntruffet.

¹⁶ Når en legemiddelprodusent har et konsignasjonslager hos en grossist, betyr det at produsenten eier legemiddelet inntil grossisten selger det (og får fortjeneste av salget).



Figur 4: Sårbarheter knyttet til forsyningskjeden for legemidler.

Legemiddelproduksjonen er konsentrert til få land og få produsenter

Produksjon av legemidler er ofte konsentrert innenfor bestemte geografiske områder, og til få produsenter av virkestoff. Det betyr at et avbrudd i produksjonen hos en av disse produsentene får store ringvirkninger. Som eksempel kan nevnes at en tiendedel av de reseptbelagte legemidlene i USA produseres på Puerto Rico, som ble hardt rammet av orkanen Maria i oktober 2017. I den forbindelse advarte FDA¹⁷ mot mangelsituasjoner som kunne oppstå for 40 legemidler til bruk i behandling av blant annet kreft, leddgikt og HIV. En konsekvens av denne type katastrofer kan være at USA kjøper inn legemidler fra leverandører i Europa, noe som på sikt kan få ringvirkninger for legemiddeltilgang til europeiske land. Det er imidlertid uvisst hvilken betydning dette vil ha for Europa og Norge, som et lite marked. I en tid med økende politisk ustabilitet er det også uheldig å være avhengig av forsyning fra et fåtall land, som det globale markedet for legemidler må forholde seg til.

Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig og uforutsigbar

Forsyningskjeden har blitt kompleks og uoversiktlig for flere legemidler ved at virkestoff produseres i et land, mellomproduktet i et annet land og sluttproduktet i et tredje land, og frigivelse av legemiddelet for salg kan foregå i enda et annet land. Deretter sendes legemiddelet til et sentralt lager før videre distribusjon til Norge. Det kan være vanskelig å få en oversikt over hvem som har ansvaret i de forskjellige trinnene i forsyningskjeden.

Manglende inntjening på eldre legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse (generika) kan medføre at produksjonen flyttes til lavkostland, eller at produksjonen overtas av mindre generikaprodusenter. Siden dette kan skje uten forvarsel, og siden det kan gjelde legemidler som fortsatt brukes av store pasientgrupper, skaper det en uforutsigbarhet i forsyningen. Det er stor uro i den globale legemiddelbransjen ved at produsenter kjøpes, splittes og selges, og dette går utover forsyningssituasjonen.

40% av antibiotika som brukes i Norge i primærhelsetjenesten er penicilliner, og det er i dag få produsenter av sluttprodukt, mellomprodukt og virkestoff i Europa. Produksjonen har i stor grad blitt flyttet til land hvor produksjonskostnadene er lavere, som for eksempel Kina eller India. Akutt stans i produksjonen kan skje på grunn av ulykker som brann, eksplosjoner, akutt forurensing, naturkatastrofer eller sabotasje av anlegg. Kvalitetsavvik og teknisk havari i alle ledd i produksjonen er en hyppig årsak til avbrudd i leveransene av antibiotika. Slike hendelser kan være vanskelig å verifisere, og det kan derfor ta tid før helsemyndigheter og andre blir klar over hendelsen. Som eksempel: I 2016 ble en legemiddelfabrikk i Kina, som produserte viktige antibiotika, rammet av brann. Det tok imidlertid flere måneder før norske myndigheter fikk oversikt over konsekvensene av hendelsen, noe som førte til rasjonering på norske sykehus. Ved tidligere varsling kunne myndighetene ha satt i gang tiltak for å skaffe legemidler fra alternative leverandører. Forretningshemmeligheter knyttet til produksjonslokasjon kan være en medvirkende faktor.

¹⁷ U.S. Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/>

Forfalskede legemidler¹⁸, det vil si ikke-virksomme eller toksiske legemidler, selges i økende grad, og er en medvirkende årsak til innføring av Forfalskningsdirektivet (FMD)¹⁹ i Europa. Det er knyttet stor usikkerhet til konsekvensene av direktivet, særlig for små generikaprodusenter med lave salgsvolumer, da det krever store kostnader å tilrettelegge for FMD.

Norge er et lite marked med begrenset styringsmulighet

Norge er et lite marked, og representerer et lite volum for legemiddelprodusentene sammenlignet med andre land. I tillegg har Norge en politikk hvor man skal etterstrebe lavest mulig pris²⁰. Kombinasjonen kan medføre at Norge blir mindre attraktivt for store internasjonale produsenter. Produsentene har heller ingen leveringsplikt, og kan når som helst trekke et legemiddel fra det norske markedet. Norske myndigheter har i enda mindre grad kontroll over legemidler uten markedsføringstillatelse, da også prisen styres av produsentene.

Forsyningskjeden har lang ledetid

En komplisert forsyningskjede med delproduksjoner i forskjellige land, samt oppkjøp og fusjoner mellom internasjonale legemiddelfirmaer og kjøp og salg av markedsføringstillatelser har ført til en stadig mer globalisert legemiddelproduksjon, med lange forsyningskjeder som et resultat. I tillegg er det lange avstander innad i Norge, noe som påvirker tiden det tar å distribuere legemidler fra grossist til apotek som ligger langt unna grossistenes lager. Forsyningskjeden er organisatorisk kompleks, ved at mange aktører er involvert i mange ledd. Den er regulatorisk kompleks, ved at den er gjenstand for strenge krav til kvalitet, pris og andre internasjonale eller nasjonale krav. Som et resultat er det lang ledetid fra bestilling til forsyning av et legemiddel. En kompleks logistikk med mange ledd øker også faren for forsinkelser av leveransene. Dette kan være avgjørende i en mangelsituasjon og kan også føre til legemiddelmangel. I tillegg må bestilling planlegges i god tid før produksjon som igjen er avhengig av bestillingskvanta og anbud, og det er vanskelig å endre planlagte bestillinger. Dette vil kunne føre til en dominoeffekt der det også vil oppstå mangel på de alternative legemidlene til det som det opprinnelig var mangel på. Det kan ta mange måneder før et marked på nytt er i balanse i slike mangelsituasjoner. Endret terapi kan i seg selv også være en årsak til mangel, spesielt når den ikke fanges opp tidlig nok og meldes bakover i forsyningskjeden, slik at legemiddelprodusentene kan ta høyde for en økt produksjon/distribusjon for å hindre mangel.

Lagerstyring er basert på "just-in-time"

Alle ledd i forsyningskjeden for legemidler, fra produsentene, via grossistene, til apotekene, sykehusene og institusjonene har så små lagre som mulig for å holde lagerkostnadene nede. Det produseres ikke flere legemidler enn det som forventes solgt. Grossistene vil kun bestille inn mengden som dekker beregnet etterspørsel. Nye sykehus og apotek bygges med små medisinerom og liten mulighet for lagring over tid. Grossistene, apotekene, sykehusene og institusjonene har lager tilsvarende omtrent to-tre ukers forbruk, og mindre lager for spesielle legemidler. Apotek er avhengige av daglige leveranser fra sin

¹⁸ Falske legemidler er legemidler som med hensikt og i vinningsøyemed er produsert uten, med for lite eller med feil virkestoff. Forurensninger eller farlige hjelpestoffer forekommer også i falske legemidler. Produksjon av falske legemidler er ulovlig, og er mer utbredt i utviklingsland. (Store norske leksikon)

https://sml.snl.no/falske_legemidler

¹⁹ EUs nettsider om Falsified Medicines Directive: https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

²⁰ Meld. St. 28 (2014 – 2015), Legemiddelmeldingen: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/>

grossist, eller muligheten for hasteleveranser ved behov. Mangel på buffer gjennom alle ledd i forsyningskjeden gjør at spesielt et land som Norge, som er et lite marked, befinner seg i en utsatt posisjon dersom det oppstår en mangel, enten årsaken er forsyningssvikt eller etterspørselssjokk.

Informasjon fra media kan føre til hamstring av legemidler

Nyheter til befolkningen om legemiddelmangel kan føre til at apotekenes lagre tømmes raskt, fordi folk blir engstelige for at de ikke skal få nødvendige legemidler. Dette kan føre til hamstring og at en mangelsituasjon eskaleres unødvendig. Sosiale medier kan være en nyttig kanal for informasjon om legemiddelmangel, men har også gjort at strømmen av nyheter har blitt mer uoversiktlig. Forekomst av falske nyheter og rask ryktespredning kan ha uheldige konsekvenser for håndtering av legemiddelmangel.

Forsyningskjeden er avhengig av fungerende IKT-systemer

IKT-svikt kan ramme ulike deler av forsyningskjeden både internasjonalt og nasjonalt. Dette omfatter leverandørenes produksjon- og logistikksystemer, internasjonale transportører, legemiddelgrossister, apotekenes logistikksystemer, sykehusenes elektroniske kurvesystemer, og også de nasjonale e-helseløsningene som e-resept. Som eksempel kan nevnes at om noen hacker og stenger ned logistikksystemet til en av grossistene i Norge, vil det ramme all bestilling og distribusjon av legemidler hos denne grossisten, og apotekene vil ikke motta sine daglige leveranser. Se også scenario i kapittel 2.3. Beredskap mot IKT-svikt er som tidligere nevnt ikke en del av analysen. Se også nærmere omtale i kapittel 4.2.

Multidose pakkes kun få steder i Norge

Multidose er tabletter/kapsler pakket maskinelt sammen i en pose for hvert doseringstidspunkt og merket med pasient-id, legemiddelopplysninger og tidspunkt for inntak, og pakkes vanligvis for to uker av gangen. Per september 2017 var det 90.403 brukere av multidose, hvorav 74% var brukere av hjemmetjenesten, mens 21% var beboere på sykehjem²¹. Multidose pakkes få steder i Norge og sendes til aktuelle kommuner eller definerte apotek for utlevering til hjemmetjenesten eller sykehjem. Distribusjonen av multidose har de siste årene blitt mer sentralisert og sendes direkte fra pakkeanlegg til aktuelle kommuner. Opphør av pakking for eksempel som følge av brann ved et av apotekkjedenes pakkeanlegg for multidose vil få store konsekvenser for de kommunene som benytter multidose. Utelatelse av pakking av visse legemidler i forbindelse med legemiddelmangel kan ha store konsekvenser for de pasientene dette omfatter.

Norge har særegne terapitradisjoner

Særnorske terapitradisjoner kan påvirke leveransesituasjonen ved at aktuelle legemidler har lav omsetning eller selges i få land. Norge har ifølge Mangelsenterets årsrapport for 2018²² flere sære produkter/styrker som stort sett bare eksisterer på og lages for det norske markedet. Det er en sårbar situasjon for et lite marked og kan ende opp i ulike mangelsituasjoner. Et eksempel på dette er bruk av

²¹ Nasjonalt senter for e-helseforskning: <https://ehealthresearch.no/files/documents/Faktaark/Faktaark-2018-08-Fra-papir-til-elektronisk-ordinerings-av-multidose.pdf>

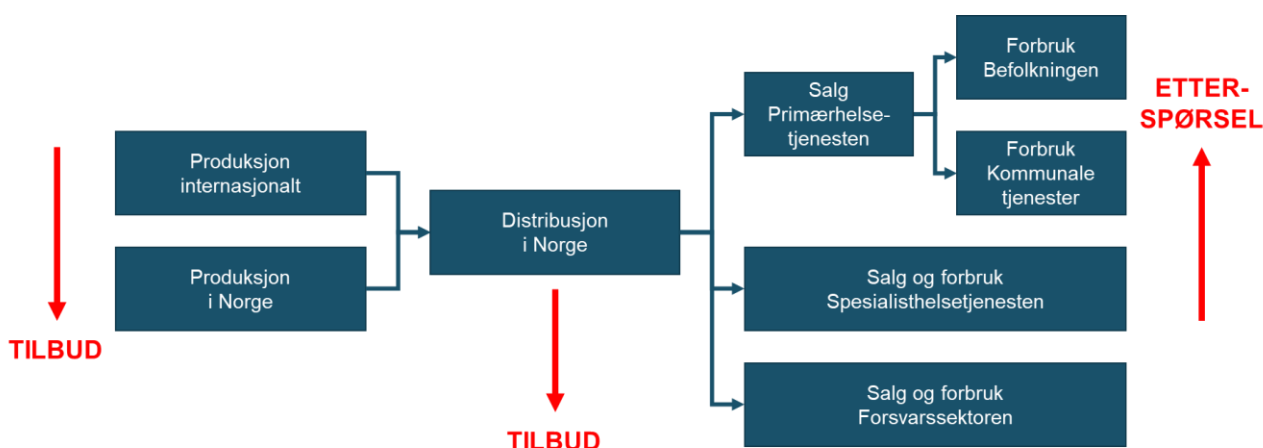
²² Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten: <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonalt-senter-for-legemiddelmangel-og-legemiddelberedskap-i-spesialisthelsetjenesten>

penicilliner i Norden og Nederland. *Nasjonal handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenester*²³ har som målsetning at samlet bruk av fem grupper bredspektrede antibiotika reduseres med 30 % ved utgangen av 2020 (sammenlignet med 2012). Jo lenger en eventuell mangel på smalspektrede midler varer, jo vanskeligere vil det være å skifte tilbake fra bruk av bredspektrede midler til smalspektrede midler. Dette kan ha store konsekvenser for utvikling av antibiotikaresistens i Norge.

2.3 Nasjonalt risikobilde og scenarier som truer legemiddelforsyningen

DSB gir med jevne mellomrom ut *Analyser av krisescenarier*²⁴. Legemiddelmangel er analysert både i rapporten *Risikoanalyse av hybrid angrep mot Norge* (gradert begrenset) og i en egen rapport *Risikoanalyse av legemiddelmangel*²⁵. Analysen viser at legemiddelforsyningen i Norge er sårbar fordi vi er helt avhengige av import, se også kapittel 2.2. Det er derfor mange uønskede hendelser utenfor landets grenser som kan føre til at forsyningen stopper opp, selv om vi har en god legemiddelforvaltning i Norge.

I prosjektet er det utarbeidet et sett av scenarier, hvor hensikten var å tegne et helhetlig trusselbilde for legemiddelforsyningen til og innad i Norge. Ingen av scenarioenes forløp ble simulert i detalj, da det ble ansett som viktigere for prosjektet å beholde et overordnet blikk på legemiddelforsyningen og tilhørende beredskap. Scenarioene ble satt opp med utgangspunkt i tre typer hendelser i kontekst av forsyningskjeden, som illustrert i Figur 5.



Figur 5: Tre typer hendelser i kontekst av forsyningskjeden; forsyningssvikt i produksjonsleddet, forsyningssvikt i distribusjonsleddet, etterspørselssjokk i utsalgs- og forbruksleddet.

- 1) Unormalt stort fall i tilbudet i produksjonsleddet – forsyningssvikt i form av at det blir vanskeligere å skaffe ett eller flere legemidler som videre kan distribueres innad i Norge.
- 2) Unormalt stort fall i tilbudet i distribusjonsleddet – forsyningssvikt i form av at det blir vanskeligere å distribuere ett eller flere legemidler frem til utsalgs- og forbruksleddet.

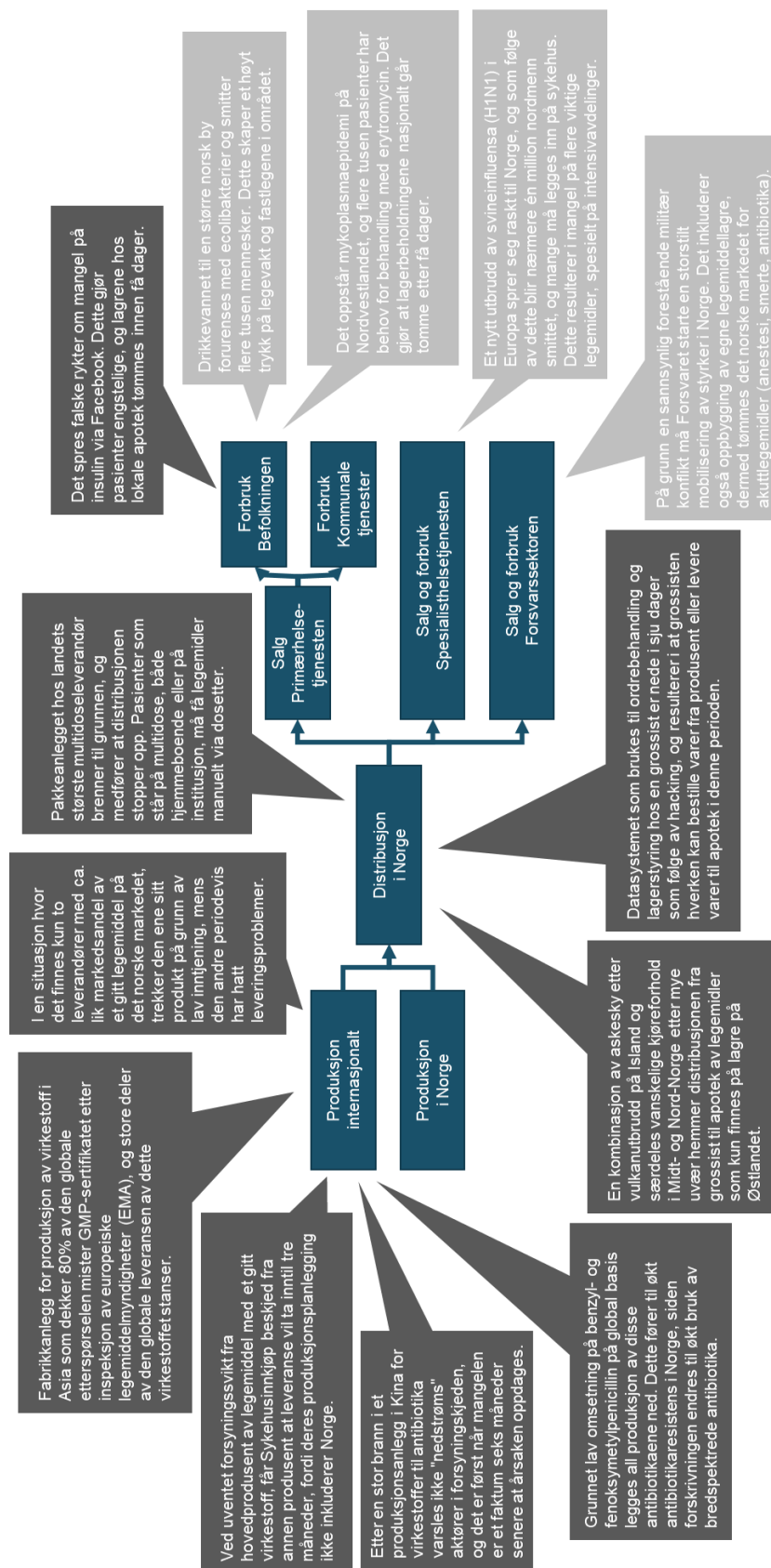
²³ Nasjonal handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten: <https://www.regjeringen.no/contentassets/915655269bc04a47928fce917e4b25f5/handlingsplan-antibiotikaresistens.pdf>

²⁴ Analyser av krisescenarier, DSB: <https://www.dsb.no/lover/risiko-sarbarhet-og-beredskap/artikler/nasjonalt-risikobilde/>

²⁵ Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), juni 2018: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

- 3) Unormalt høy økning i etterspørselen i utsalgs- og forbruksleddet – etterspørselssjokk (krise/katastrofe) i form av at det blir vanskeligere å dekke behovet for ett eller flere legemidler i selve utsalgs- og forbruksleddet, eller tidsnok å kunne produsere og/eller distribuere ett eller flere legemidler frem til utsalgs- og forbruksleddet.

Figur 6 viser scenarioene som ble utarbeidet av prosjektet, sett opp mot hvor i forsyningskjeden scenarioet trigges. Scenarioene representerer prosjektets omfang og overordnede perspektiv, og dannet grunnlaget for arbeidet med vurderingen av den nasjonale legemiddelberedskapen.



Figur 6: Scenarier som beskriver trusselbildet for legemiddelforsyningen til Norge og innad i Norge. Scenarier som representerer etterspørselssjokk er markert i lysegrått, og er ikke med i den videre analysen. Scenariet med falsk ryktespredning i sosiale medier representerer også etterspørselssjokk, men er likevel tatt med, fordi det henger tett sammen med forsyningssvikt.

3. Dagens legemiddelberedskap

Dette kapittelet beskriver kort dagens legemiddelberedskap i henhold til de forskjellige bestanddelene i beredskapsskjoldet. For en mer utfyllende beskrivelse vises det til Vedlegg B.

3.1 Dagens beredskapslovgivning

Sentralt for helseberedskap generelt står prinsippene om ansvar, nærhet, likhet og samvirke. Disse beredskapsprinsippene er nedfelt eller kommer til uttrykk gjennom de lovene som regulerer legemiddelberedskap i Norge:

- **Helseberedskapsloven:** Har som formål å verne befolkningens liv og helse, og bidra til at nødvendig helsehjelp, omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig, og ved kriser og katastrofer i fredstid. Ansvarsprinsippet er nedfelt i denne loven. I **forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap** settes det krav til virksomheter om at de skal utføre risiko- og sårbarhetsanalyser for å skaffe oversikt over hendelser som kan føre til ekstraordinære belastninger for virksomheten. Det stilles også krav til at virksomheten skal ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler, samt at personell tilknyttet beredskap «er øvet».
- **Spesialisthelsetjenesteloven:** Pålegger de regionale helseforetakene å utarbeide beredskapsplaner, og samordne dem med de andre regionene, kommunene og fylkesmennene.
- **Helse- og omsorgstjenesteloven:** Pålegger kommunene å ha beredskapsplaner for de tjenester som faller innunder deres ansvar. Loven gir også plikt til å inngå samarbeidsavtale med det regionale helseforetaket i helseregionen hvor kommunen ligger.
- **Apotekloven:** Skal sikre legemiddelforsyningen til pasienter og helsetjenesten. Vilkår for å få konsesjon om apotekdrift kan inkludere medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap, samt tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyningen.
- **Legemiddeloven:** Setter krav til prissetting, markedsføringstillatelse, tilvirkning, import og omsetning av legemidler, og kan påvirke forsyningssikkerheten av legemidler til Norge.
- **Forskrift om legemidler:** Skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, samt markedsføring og pris.
- **Grossistforskriften:** Grossister som leverer til apotek må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. Grossistene plikter også å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler, tilsvarende minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av eget vedlegg til denne forskriften.
- **Forskrift om tilvirkning og import av legemidler:** Omfatter all tilvirkning og import av legemidler til mennesker og dyr, inkludert virkestoffer og hjelpestoffer som inngår i legemidler til dyr og mennesker. For tilvirkning av legemidler i apotek gjelder **forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek**.

Referanser til lovkildene finnes i Vedlegg B.

3.2 Dagens beredkapsorganisering

De mest sentrale aktørene er

- **Helse- og omsorgsdepartementet:** Har det nasjonale ansvaret for helseberedskapen, og derfor også legemiddelberedskapen.
- **Helsedirektoratet:** Skal koordinere forsyningssikkerhet av legemidler med andre aktører.
- **Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB):** Jobber med forebygging, tiltak og krisehåndtering på samfunnsnivå. DSB skal også koordinere utviklingen av totalforsvaret.
- **Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI):** Ansvar for vaksineforsyning og -beredskap, gir anbefalinger om lagerhold av antidoter i norske sykehus.
- **Statens legemiddelverk:** Ivaretar forsyningssikkerhet av legemidler i normalsituasjoner.
- **Regionale helseforetak og helseforetak:** Ansvar for beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten.
- **Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:** Innhenter tilbud på alle legemidler som anvendes i helseforetakene.
- **Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret):** Overvåker forsyningssituasjonen og kartlegger omfang av problemer og mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten.
- **Fylkesmannen:** Har et regionalt samordningsansvar innen samfunnssikkerhetsarbeid.
- **Kommunene:** Skal utarbeide beredkapsplaner for de helse- og omsorgstjenestene de er ansvarlige for.
- **Produsenter og grossister:** Produsenter har meldeplikt om avbrudd i forsyningen av legemidler, grossistene oppfordres til det samme. Grossistene har ansvar for beredkapslagring i henhold til grossistforskriften.
- **Apotek:** Har i henhold til apotekloven leveringsplikt for forhandlingspliktige varer, men ingen beredkapsplikt.
- **Serviceproduksjon (SPAS):** Ivaretar produksjon av legemidler med liten kommersiell interesse.
- **Forsvarssektoren:** Avhengig av sivil helsetjeneste for sikker legemiddelforsyning.
- **Befolkningen:** Som en del av totalforsvaret bør hver enkelt innbygger selv ha en viss beholdning av egne legemidler hvis noe uforutsett skulle skje.

Aktører og ansvarsfordeling knyttet til nasjonal legemiddelberedskap er beskrevet mer komplett i mandatet og ansvarskartet til Nasjonal legemiddelberedskapskomite²⁶, og gjengis i Vedlegg B.

3.3 Dagens beredkapsforsyning

En inngående beskrivelse av dagens beredkapsforsyning for legemidler finnes i Vedlegg B.

3.4 Dagens beredkapsrutiner

Skillet mellom forsyningssvikt og etterspørselssjokk er spesielt tydelig når det gjelder beredkapsrutiner. Ved etterspørselssjokk vil legemiddelforsyningen være et av mange aspekter som skal ivaretas, og rutineene vil naturlig inngå i en større sammenheng. Forsyningssvikt er spesifikk for

²⁶ Helsedirektoratets nettsider om legemiddelberedskap, med informasjon om Nasjonal legemiddelberedskapskomite: <https://helsedirektoratet.no/legemidler/legemiddelberedskap>

legemiddelforsyningen, og her trengs derfor også egne beredskapsrutiner. Legemiddelverket fører en oversikt over legemiddelmangler og -avregistreringer, samt gir råd til apotek og helsepersonell og publiserer varsler for pasient, apotek og rekvirenter på sine nettsider²⁷. I tillegg publiseres det også informasjon om legemiddelmangel på Felleskatalogens nettsider. Dersom det ikke er mulig å skaffe legemidlene kan Legemiddelverket godkjenne salg av utenlandske pakninger.

For en mer utfyllende beskrivelse av dagens beredskapsrutiner, samt dagens legemiddelberedskap i forsvarssektoren og i Norden vises det til Vedlegg B.

3.5 Status på tidligere anbefalte tiltak for legemiddelberedskap i Norge

Nedenfor følger en tabell over de tiltak som ble anbefalt i den nasjonale strategien for legemiddelberedskap fra 2012²⁸ og spesialisthelsetjenestens strategi for legemiddelberedskap fra 2015²⁹, samt dagens status på disse tiltakene.

Tabell 2

Anbefalte tiltak i strategi for nasjonal legemiddelberedskap fra 2012 og status på disse.

Anbefalt tiltak – nasjonal strategi fra 2012	Status i dag
Det ble anbefalt at det nasjonale lageret av legemidler ble avviklet og i stedet organisert etter to parallelle modeller, grossistmodellen og desentralisert modell. Det ble anbefalt at risiko- og sårbarhetsanalyse tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.	Helsedirektoratets sentrale beredskapslagre ble avviklet med virkning fra henholdsvis 2015 og 2016.
Grossistmodellen omfatter legemidler som hovedsakelig rekvireres i primærhelsetjenesten, og hvor grossistene forplikter seg til å ha et beredskapslager av avtalte legemidler i definerte mengder. Dette omfatter i hovedsak legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling.	Kritiske legemidler som hovedsakelig rekvireres på resept inngår som vedlegg til grossistforskriften og omfatter to måneders normalforbruk i tillegg til grossistens ordinære lager. Legemiddellisten er ikke oppdatert når det gjelder nye legemidler og er ikke koordinert med spesialisthelsetjenestens lager hos grossist.
I desentralisert modell ble det foreslått en utvidelse av dagens avtale regionale helseforetak har gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler med beredskapsforpliktelser, at spesialisthelsetjenesten etablerer egen beredskapssikring av legemidler og at det enkelte helseforetak/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser.	Det er ingen beredskapsforpliktelser gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler med unntak av infusjonsvæsker. Beredskapssikringen er ivaretatt gjennom spesialisthelsetjenestens grossistavtale. Når det gjelder lokal ivaretagelse av legemiddelberedskap varierer dette mellom de regionale helseforetakene og mellom det enkelte helseforetak.
Samarbeidsavtaler mellom helseforetak og kommuner bør omtale forsyningsikkerhet for legemidler, materiell og medisinsk utstyr, samt informasjon om innholdet i	Samarbeidsavtalene omhandler ikke forsyningsikkerhet av legemidler.

²⁷ Legemiddelverkets nettsider om legemiddelmangel: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

²⁸ Nasjonal legemiddelberedskap – Strategi og plan, Helsedirektoratet, mai 2012: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-legemiddelberedskap-strategi-og-plan>

²⁹ Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten, juni 2015: <https://www.helse-sorost.no/Documents/Helsefaglig/Beredskap/Dokumenter/Rapport%20nasjonal%20legemiddelberedskap.pdf>

beredskapslagrene hos helseforetakene og i kommunehelsetjenesten.	
Opprettelse av nasjonal legemiddelberedskapskomite som skulle være rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og ha fokus på forebyggende arbeid.	Nasjonal legemiddelberedskapskomite er etablert og møtes fire ganger årlig.
Nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg er viktig i et beredskapsperspektiv. Produksjon gjennom serviceproduksjonsordningen og sykehusapotekene ble anbefalt å styrkes og videreutvikles. Endelig modell for finansiering som sikrer videre drift ble anbefalt og skulle utredes nærmere.	Når det gjelder produksjon av legemidler er ikke dette styrket eller fulgt opp i ettertid.

Tabell 3

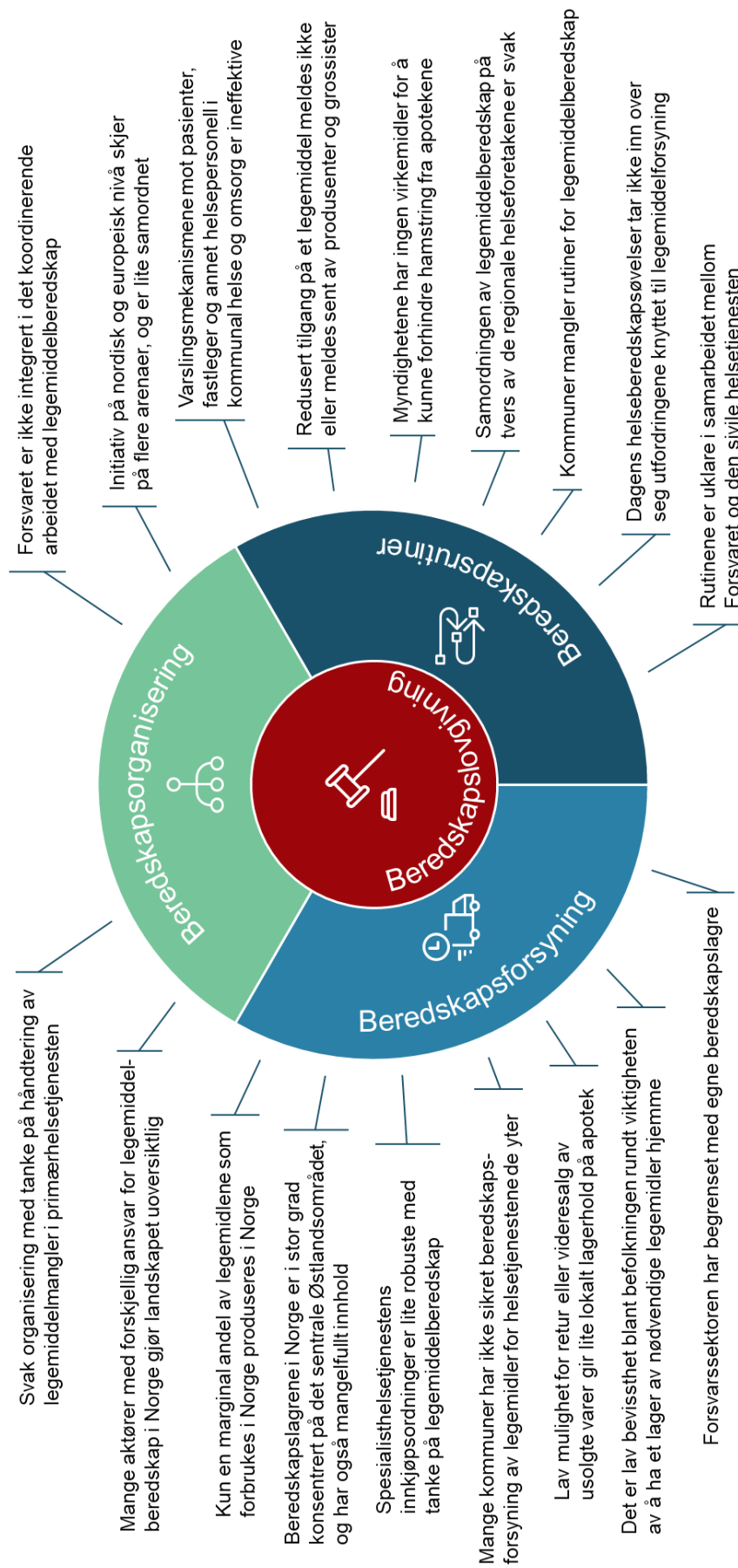
Anbefalte tiltak i spesialisthelsetjenestens strategi for legemiddelberedskap fra 2015 og status på disse.

Anbefalt tiltak – spesialisthelsetjenestens strategi fra 2015	Status i dag
Styrking av nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelmangel ved å etablere en nasjonal funksjon for håndtering av legemiddelmangel i som innbefatter oppgaver som forvaltning av sentralt beredskapslager hos grossist.	Mangelsenteret er etablert og ivaretar denne rollen.
For å sikre det lokale arbeidet med legemiddelberedskapen ble det anbefalt å gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser	Benyttes i varierende grad.
Ved inngåelse av LIS-avtaler kan det stilles krav om beredskapslagring av et gitt omfang plassert hos grossist i Norge og uten mulighet for reeksport.	Det er ingen beredskapsforpliktelser gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler med unntak av infusjonsvæsker.
Det er behov for at sykehusene og kommunene sammen ser på legemiddelberedskapen og får det inn i samarbeidsavtalene der det mangler.	Samarbeidsavtalene omhandler ikke forsyningssikkerhet av legemidler.
Det anbefales at nasjonal produksjonskapasitet sikres for lagerproduksjon av sterile legemidler.	Når det gjelder produksjon av legemidler er ikke dette fulgt opp i ettertid.

4. Svakheter ved dagens legemiddelberedskap

Med bakgrunn i av utviklingen i det globale legemiddelmarkedet de siste årene har det ved en grundig vurdering av dagens legemiddelberedskap i Norge blitt avdekket flere svakheter.

Det sentrale spørsmålet i dette kapitlet er hvilke svakheter dagens legemiddelberedskap har som påvirker evnen til å opprettholde legemiddelforsyningen når scenarioene beskrevet i kapittel 2.3 inntreffer? De avdekkede svakhetene er vist i forhold til ulike bestanddelene av beredskapsskjoldet i Figur 7, og beskrevet nærmere i de påfølgende underkapitlene.



Figur 7: Avdekkede svakheter ved dagens legemiddelberedskap.

4.1 Svakheter ved dagens beredkapsorganisering

Mange aktører med forskjellig ansvar for legemiddelberedskap i Norge gjør landskapet uoversiktlig

Det er mange aktører med forskjellige roller og ansvar i dagens organisering av legemiddelberedskapen, noe som kan gjøre det vanskelig å danne seg et komplett bilde av aktørene og deres ansvar. Beredskapsansvaret følger finansieringsansvaret som igjen følger behandlingsansvaret. Inndelingen i primær- og spesialisthelsetjenesten med tilhørende sentrale beredskapslagre hos grossister bidrar til et behov for å koordinere beredskapslagring av legemidler i helsetjenesten. NATO-øvelsen Trident Juncture viste også at det mangler samordning av sentrale legemiddelberedskapslagre hos grossistene og lokale beredskapslagre hos alle aktørene i helsetjenesten. Det er et krav i henhold til NATOs *Seven Baseline Resilience Requirements*³⁰ at man skal ha oversikt over tilgjengelige ressurser, herunder legemidler.

Svak organisering med tanke på håndtering av legemiddelmangler i primærhelsetjenesten

Arbeidet med beredskap tar utgangspunkt i de fire grunnleggende prinsippene ansvar, likhet, nærhet og samvirke som gjelder på alle nivåer i forvaltningen. Dette legger et ansvar på den enkelte for beredskap og helse- og omsorgstjenestens arbeid med legemiddelberedskap.

Forsvarssektoren er ikke integrert i det koordinerende arbeidet med legemiddelberedskap

I forbindelse med en beredskapssituasjon vil forsvarssektoren basere seg på sivile beredskapssystemer. Forsvarssektoren deltar imidlertid ikke i sivile arenaer som jobber for å fremme legemiddelberedskapen i Norge. De store lagrene som eksisterte tidligere er bygget ned, og forsvarssektoren har i dag ikke tilstrekkelige lagre til å dekke sine behov i en beredskapssituasjon.

Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet

Sårbarheten i det globale legemiddelmarkedet krever et omfattende samarbeid mellom mange land. Legemiddelmangel er et økende globalt problem. Temaet får stadig større internasjonal oppmerksomhet og har vært gjentakende punkt på dagsorden til WHO's styremøter og til Verdens helseforsamling og en prioritert sak i flere formannskapsperioder i EU. Det er også igangsatt formelle og uformelle arenaer for samarbeid innen Norden. Til tross for dette har ikke det ikke vært mulig å samordne felles initiativ til en nordisk eller europeisk strategi.

4.2 Svakheter ved dagens beredskapsforsyning

Kun en marginal andel av legemidlene som forbrukes i Norge produseres i Norge

I Norge består industriell legemiddelproduksjon hovedsakelig av et fåtall produsenter av virkestoff og ferdig legemiddel som eksporteres. Sykehusapotekforetakene ivaretar en viktig rolle gjennom å produsere legemidler med kort holdbarhet tilpasset den enkelte pasient, samt produsere legemidler som ikke er kommersielt tilgjengelige. SPAS dekker behovet for legemidler som ikke tilbys av de kommersielle legemiddelprodusentene, men er avhengig av import av råvarer fra utlandet og er ikke fristilt fra det globale markedet når det gjelder tilgang til virkestoff. Sykehusapotekenes produksjon av legemidler til lager i regi av SPAS er et viktig element for å ivareta forsyning og legemiddelberedskap, og har også bidratt til å avverge mangelsituasjoner for enkelte legemidler som for eksempel

³⁰ Seven Baseline Resilience Requirements, NATO: <https://www.nato.int/docu/review/2016/Also-in-2016/nato-defence-cyber-resilience/EN/index.htm>

morfininjeksjon. Lagerproduksjon av legemidler og produksjon av legemidler til den enkelte pasient fyller en rolle i samlet legemiddelberedskap uten at denne rollen er klart definert eller avgrenset. SPAS egner seg ikke for mangler av kortere varighet, da det er tidskrevende å etablere en ny produksjon og i tillegg skal råvarer skaffes fra utlandet. I spesialisthelsetjenestens rapport om legemiddelberedskap fra 2015 var en av anbefalingene at nasjonal produksjonskapasitet sikres for lagerproduksjon av sterile legemidler, men dette er ikke fulgt opp med konkrete tiltak. På den annen side løser ikke norsk produksjon av legemidler alle utfordringene når det gjelder forsyningsikkerhet av legemidler.

Beredskapslagrene i Norge er i stor grad konsentrert på det sentrale Østlandsområdet, og har også mangelfullt innhold

I forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap der § 8³¹ fremgår det at virksomheter skal sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler uten at dette er nærmere definert. Dette omtales nærmere i forbindelse med utredningen som omhandler revisjon av helseberedskapsloven.

I Norge er distribusjonen av legemidler til helsetjenesten konsentrert på tre grossister hvor alle har sitt hovedlager i eller like utenfor Oslo og regionale lagre i henholdsvis Harstad, Narvik og Tromsø. Dette er viktige lagre som er nødvendige for at grossistene skal klare å oppfylle kravet på leveranse innen 24 timer³². Spesialisthelsetjenestens beredskapslager er i dag ikke lovfestet, men knyttet mot spesialisthelsetjenestens grossistavtale. Det er ingen nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler som er kritiske for normal drift ved helseforetakene. Når det gjelder lokal beredskapslagring i det enkelte helseforetak, er det løst på forskjellige måter basert på lokale behov og det lokale risikobildet.

Når det gjelder primærhelsetjenesten er ikke kommunen ansvarlig for å beredskapssikre legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres gjennom apotek, da dette er ivaretatt gjennom grossistforskriften. Listen over legemidler som foreligger som et vedlegg til grossistforskriften er svært begrenset og omfatter kun få legemidler på det norske markedet. Legemiddelverket har foretatt en vurdering av beredskapslagringen av legemidlene som omfattes av vedlegg til grossistforskriften og funnet at beredskapslagerbeholdningen er under to måneders omsetning. Se Vedlegg D.

Spesialisthelsetjenestens innkjøpsordninger er lite robuste med tanke på legemiddelberedskap

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler innhenter tilbud på de fleste legemidlene som brukes i helseforetakene. Dette arbeidet har gjennom flere år bidratt til store besparelser for spesialisthelsetjenesten. Frem til i dag har disse anbudene vært på helseforetaksnivå, og det har vært en avtale per virkestoff. Ved legemiddelmangel har dette medført økt sårbarhet, da det ikke er inngått noen avtale med alternativ produsent, og andre produsenter har heller ikke planlagt leveranse til Norge. Dette er i ferd med å endre seg, da det arbeides med regionale avtaler og avtaler med flere leverandører for enkelte virkestoff. I spesialisthelsetjenestens rapport om legemiddelberedskap fra 2015 var en av anbefalingene at avtalene skulle inneholde en beredskapskomponent med krav om beredskapslagring av et gitt omfang plassert hos grossist i Norge og uten mulighet for reeksport. En slik ordning ville ivareta behovet for kontroll, rullering og sikring av varenes tilgjengelighet i Norge samtidig

³¹ Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-07-23-881>

³² Grossistforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

som kostnaden konkurransen utsettes. Denne anbefalingen har imidlertid vist seg vanskelig å gjennomføre. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har heller ikke hjemmel til å kreve beredskapslagring i sine anskaffelser, med unntak av visse infusjonsvæsker. Det vises i denne sammenheng også til rundskriv om stedlige lagre av infusjonsvæsker ved landets sykehus³³.

Mange kommuner har ikke sikret beredskapsforsyning av legemidler for helsetjenestene de yter

Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner, men hvordan dette er ivare tatt varierer fra kommune til kommune. Samarbeidsavtalene mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene omtaler i dag ikke samarbeid om legemidler og legemiddelberedskap. Med en beredskapsløsning for spesialisthelsetjenesten og en for primærhelsetjenesten, er det risiko for at de mer spesialiserte behandlingene i kommunene kan falle utenfor. Dårligere pasienter enn tidligere behandles i økende omfang i kommunene. Tidlig utskriving fra sykehus og øyeblikkelig hjelp døgnopphold (ØHD) kan medføre at legemidler som tradisjonelt er sett på som «sykehuslegemidler» kan tenkes å bli brukt i den kommunale helse- og omsorgstjeneste.

Lav mulighet for retur eller videresalg av usolgte varer gir lite lokalt lagerhold i apotek

Norge følger EUs retningslinjer for Good Distribution Practice (GDP)³⁴. Det er vanskelig for apotek å returnere usolgte legemidler til grossist. Apotekforskriften³⁵ setter også begrensninger på videresalg til andre apotek som ikke har samme apotekkonsesjonær (eier). Som en konsekvens av dette tar ikke apotek inn legemidler de ikke er sikre på å få solgt og har så små lagre som mulig. Utfordringen i forhold til europeisk regelverk med å tillate økt salg mellom apotek er at salg til apotek er å anse som grossistomsetning, som er regulert av legemiddeldirektivet. Omfanget må derfor være av begrenset karakter om det ikke skal kunne komme på kant med EU-regelverket. EU har ifølge Legemiddelverket uttrykt bekymring for retur fra apotek og salg mellom apotek, fordi dette er en inngangsport for falske legemidler i den legale distribusjonskjeden.

Det er lav bevissthet blant befolkningen rundt viktigheten av å ha et lager av nødvendige legemidler hjemme

Pasienten behandles med legemidler og henter disse med eller uten resept på apotek. Det er stor variasjon i hvordan pasienter henter ut sine legemidler. Mange venter til rett før de er tomme før de tar ut ny forsyning for tre måneder. Disse pasientene vil være spesielt utsatte dersom det oppstår en mangelsituasjon for livsnødvendige legemidler.

Forsvarssektoren har begrenset med egne beredskapslagre

Forsvarssektorens behov for legemidler gjelder hovedsakelig enkle generiske legemidler, og dette kan være legemidler som det ofte er redusert tilgang på. Dagens legemiddellager er ikke et rullerende lager, og dette medfører at legemidler må kasseres når holdbarhetstiden er utløpt.

³³ Statens helsetilsyn, 19. Januar 1998: Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker ved landets sykehus

³⁴ Guidelines on GDP of medicinal products for human use, European Medicines Agency (EMA), november 2013: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>

³⁵ Forskrift om apotek (Apotekforskriften): <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-02-26-178?q=apotekforskriften>

Beredskap for IKT-systemer som inngår i forsyningskjeden

Tidligere i rapporten er avhengigheten av fungerende IKT-systemer beskrevet som en sårbarhet knyttet til forsyningskjeden for legemidler. Et av scenariene involverer også hacking av en grossists logistikksystem, noe som lammer denne grossistens distribusjon av legemidler.

I prosjektet har det ikke vært gjort en analyse av hvilke svakheter som finnes med tanke på beredskap for IKT-systemer. Har grossistene sikret sine systemer? Hva slags beredskap har de nasjonale e-hesløløsningene? Det har ikke vært ansett som kjernen i problemstillingen, da dette ivaretas av Direktoratet for e-helse. IKT-beredskap er like fullt en viktig problemstilling også med tanke på legemiddelforsyning. I Helsedirektoratets rapport *Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse- og omsorgssektoren*³⁶ fremgår følgende: «Det bør gjennomføres en særskilt ROS-analyse for hele helse- og omsorgssektorens IKT-sårbarheter. Direktoratet for e-helse bør lede dette arbeidet.» Dette arbeidet er igangsatt, og vil dekke deler av IKT-systemene som inngår i legemiddelforsyningen, for eksempel e-resept. Flere av leddene i legemiddelforsyningskjeden er imidlertid ikke dekket, for eksempel legemiddelgrossistenes og -produsentenes IKT-systemer. Det eksisterer dermed et hull i analysen av IKT-beredskap for legemiddelforsyningen som må dekkes gjennom et eget arbeid.

4.3 Svakheter ved dagens beredskapsrutiner

Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive

Det finnes i dag ikke noe effektivt system for varsling om forsyningssvikt eller forventet forsyningssvikt til fastleger, legevakt eller sykehjem. Det finnes heller ingen måte å identifisere hvilke pasienter og fastleger som er berørt av en alvorlig legemiddelrelatert hendelse. Slike hendelser kan for eksempel være tilbakekallinger av legemidler på grunn av produksjonsfeil, avregistreringer som krever bytte av legemiddel eller alvorlige mangelsituasjoner. Varsling av slike hendelser foregår nå via media, internett og sosiale medier. Helsetjenesten informeres bredt, men har begrenset systemstøtte for å finne hvilke pasienter dette gjelder. I dag publiseres varsler om legemiddelmangler på Legemiddelverkets nettside og i Felleskatalogen. Her er det mulig å søke opp informasjon om eventuell forsyningssvikt for aktuelle legemidler. Det er ingen opplysninger om det aktuelle legemiddelet er i salg eller ikke og heller ingen gradering på alvorligheten av forsyningssvikten.

Redusert tilgang på et legemiddel meldes ikke eller meldes sent av produsenter og grossister

Produsenter av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge har plikt til å underrette Legemiddelverket senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen dersom et legemiddel vil bli omsatt i Norge eller dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke vil bli markedsført³⁷, men det er ikke alltid dette gjøres. Grossistene innehar mye informasjon om markedssituasjonen, men har ingen plikt til å underrette norske myndigheter. Når det gjelder legemidler som selges i Norge uten markedsføringstillatelse har hverken produsenter eller grossister noen plikt til å underrette norske

³⁶ Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse- og omsorgssektoren, Helsedirektoratet, Juni 2017: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overordnede-risiko-og-sarbarhetsvurderinger-for-helse-og-omsorgssektoren>

³⁷ Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) §8-6: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>

myndigheter om leveringsstatus. Da myndighetene ikke har tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus er det ikke mulig å danne seg et bilde av den totale legemiddelsituasjonen i Norge.

Myndighetene har ingen virkemidler for å kunne forhindre hamstring fra apotekene

Myndighetene står i dag uten virkemidler for å hindre og begrense eskaleringen i en situasjon hvor det er begrenset tilgang til et legemiddel. Det vil raskt kunne oppstå hamstring av legemidler fordi pasienter og helsetjeneste vil sikre seg legemidler, noe som vil føre til en forverret mangelsituasjon hvor tilgangen til legemidler tømmes raskere enn nødvendig.

Samordningen av legemiddelberedskap på tvers av de regionale helseforetakene er svak

Det er ikke etablert rutiner for varsling og samarbeid mellom sykehusapotekene. Sykehusapotekforetakene har fått i oppdrag fra de regionale helseforetakene å utrede muligheter for et tettere samarbeid på tvers når det gjelder legemiddelberedskap og generelt beredskapsarbeid som planverk, øvelse og intern beredskap i sykehusapotekene, og deres bidrag til nasjonal beredskap av legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Kommuner mangler rutiner for legemiddelberedskap

Kommunene skal, ifølge ansvarsprinsippet i helseberedskapsloven, ha beredskapsplaner for de tjenestene de er ansvarlige for å tilby sine innbyggere. Det er imidlertid ikke å forvente at kommunene besitter den nødvendige kompetanse for å kunne innlemme forsyningssikkerhet for legemidler i deres beredskapsplaner, eller for å kunne dekke realistiske scenarioer for legemiddelmangel i beredskapsøvelser som for eksempel at multidose ikke kan leveres til kommunen. Det er heller ikke å forvente at Fylkesmannen besitter den nødvendige kompetansen for å kunne gjennomføre tilsyn på legemiddelberedskap.

Dagens helseberedskapsøvelser tar ikke inn over seg utfordringene knyttet til legemiddelforsyning

Dagens helseberedskapsøvelser omfatter ofte ikke utfordringene knyttet til legemiddelforsyning.

Rutinene er uklare i samarbeidet mellom forsvarssektoren og den sivile helsetjenesten

Høsten 2018 var Norge vertsnasjon for NATO-øvelsen Trident Juncture 2018 (TRJE18). TRJE18 hadde omfattende alliert deltakelse, og ble gjennomført som en feltøvelse (LIVEX) og en spilløvelse (CPX). I tillegg ble vertslandsstøtte gitt i hele den tiden det var allierte soldater på norsk jord.

Kommentarene nedenfor omfatter CPX-delen av TRJE18 i den perioden Helsedirektoratet deltok i øvelsen, og beskriver svakheter i samarbeidet mellom forsvarssektoren og den sivile helsetjenesten:

- Det ble opplevd vanskelig å få kunnskap om forsvarssektorens ressurser og derved avstemme og koordinere sivil og militær helseinnsats.
- Forsvarssektoren og Helsedirektoratet hadde ikke avklart hvilken informasjon det ville være behov for å utveksle, og hvordan det skulle skje.

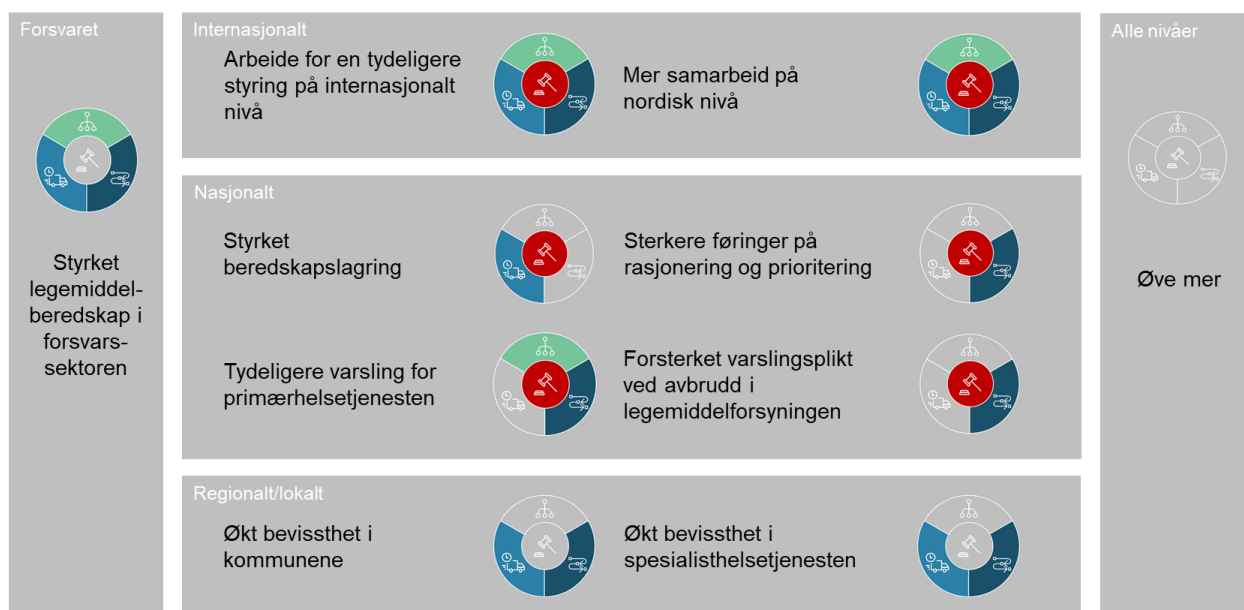
Vi har én helsetjeneste, og i en sikkerhetspolitisk krisesituasjon er ikke prioriteringen avklart, man forstår ikke hverandres kommunikasjon.

5. Anbefalte tiltak

Siden forsyningskjeden for legemidler er internasjonal, ligger årsakene til legemiddelmangel ofte utenfor Norges grenser. Med norske tiltak for en bedre legemiddelberedskap betyr det at årsak og løsning er plassert to forskjellige steder i forsyningskjeden; for eksempel beredskapslagring i Norge som en buffer mot brann i produksjonsanlegg i Asia. Med dette som bakgrunn er tiltakene i denne rapporten delt inn i tre nivåer:

- **Internasjonalt nivå:** Det er viktig for Norge å samarbeide med andre land og å delta på internasjonale arenaer for å jobbe for tiltak som ligger nærmere årsaken til legemiddelmangel. For at Norge skal kunne bidra på en best mulig måte og også ivareta norske interesser knyttet til legemiddelområdet i nordisk og internasjonal sammenheng bør det utvikles en helhetlig norsk strategi om hva som skal være hovedpunkter for Norges overordnede arbeid internasjonalt.
- **Nasjonalt nivå:** Dette er tiltak for den delen av norsk legemiddelberedskap som foreslås organisert på nasjonalt nivå. Selv om hver enkelt kommune i lovs forstand har beredskapsansvar for de helse- og omsorgstjenester de yter til alle som oppholder seg i deres kommune, er det ikke hensiktsmessig – hverken praktisk eller samfunnsøkonomisk – at hver kommune individuelt skal komme opp med en lokal løsning for et globalt problem. Tiltakene i denne rapporten reflekterer denne erkjennelsen, både gjennom styrket nasjonal beredskapslagring av legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling og som hovedsakelig brukes i primærhelsetjenesten, og gjennom forbedrede analyse- og varslingsmekanismer. Spesialisthelsetjenesten har allerede nasjonal organisering av både beredskapslagring og analyse- og varslingsmekanismer, og behovet for tiltak er derfor tilsvarende mindre.
- **Regionalt/lokalt nivå:** Prinsippene om ansvar, nærhet, likhet og samvirke er gjeldende og sees i sammenheng med anbefalte nasjonale tiltak. Tiltakene på regionalt/lokalt nivå handler om å øke bevisstheten rundt legemiddelberedskap i kommuner og helseforetak/regionale helseforetak, og å utforme helhetlige beredskapsplaner.

Foreslåtte tiltak er fordelt på ti tiltaksgrupper som vist i Figur 8.



Figur 8: Grupper av tiltak på internasjonalt, nasjonalt og regionalt/lokalt nivå.

Økt fokus og bevissthet på legemiddelberedskap er viktig for å forbygge redusert tilgang på legemidler i hele helsetjenesten. Dette oppnås også ved å inkludere legemiddelberedskap i helsetjenestens beredskapsøvelser. Legemiddelberedskap i forsvarssektoren baserer seg i hovedsak på det sivile samfunnet og er avhengig av at helsetjenesten fungerer og er operativ ved større hendelser. Tiltak relatert til etterspørselssjokk inngår i arbeidet med revidert helseberedskapslov, men flere av tiltakene som foreslås i dette prosjektet omfatter også etterspørselssjokk. Tiltak som angår produksjon vil bli omhandlet i en egen rapport.

5.1 Tiltak på internasjonalt nivå

	#	Tiltak	Anbefaling / status
Internasjonalt nivå	Arbeide for en tydeligere styring på internasjonalt nivå		
	In.1	Utvikle en helhetlig strategi for Norges internasjonale innsats på legemiddelområdet	Bør gjennomføres
	In.2	Norge skal arbeide for en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning	Bør gjennomføres
	Mer samarbeid på nordisk nivå		
	No.1	Formalisere det nordiske samarbeidet på legemiddelområdet	Er igangsatt
	No.2	Inngå felles nordiske anbudsavtaler i spesialisthelsetjenesten for enkelte legemidler	Er igangsatt

Arbeide for en tydeligere styring på internasjonalt nivå

Tiltak In.1

Utvikle en helhetlig strategi for Norges internasjonale innsats på legemiddelområdet

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet
Tiltakets beskrivelse	<p>Faktorene som styrer tilgang til legemidler, og derfor også mangel på legemidler, er i stor grad knyttet til internasjonale strukturer. Norske myndigheter deltar i diskusjoner om temaet både i European Medicines Agency (EMA), i Heads of Medicines Agency (HMA), i Nordisk ministerråd, i møter med EUs helseministre og møter i regi av WHO. Norge deltar aktivt i EUs arbeid for å begrense legemiddelmangel i Europa. Det er opprettet en egen «Task force» på området hvor målsettingen er å koordinere tiltak som kan bidra til blant annet bedre rapportering og varsling fra industrien, koordinering mellom medlemslandene og mer tilgjengelig informasjon til både helsepersonell og pasienter.</p> <p>Legemiddelmangel har dessuten vært et gjentakende punkt på dagsorden til WHO's styremøter og til Verdens helseforsamling. WHO's rapport <i>Addressing the global shortage of, and access to medicines and vaccines</i>³⁸ har vært lagt frem for Verdens helseforsamling, og et veikart for WHO's arbeid innen området tilgang til og mangel på legemidler for perioden 2019-2023 er under utarbeidelse.</p> <p>For at Norge skal kunne bidra på best mulig måte og også ivareta norske interesser knyttet til legemiddelområdet i nordisk og internasjonal sammenheng, bør det utvikles en helhetlig norsk strategi. Denne strategien må være tverrsektoriell utover helsesektoren. Det er mange dyktige fagfolk som arbeider med temaet i departementer og direktorater, og det bør jobbes frem en enighet om hva som skal være hovedpunkter for Norges overordnede arbeid internasjonalt.</p>
Effekt	En effekt i form av redusert legemiddelmangel vil være indirekte og vanskelig målbar, men tiltaket er viktig for gjennomførbarheten av øvrige initiativ på internasjonalt nivå.
Gjennomførbarhet	Dette tiltaket kan enkelt gjennomføres ved at Helsedirektoratet tar initiativ til at aktørene samles til ett eller noen få arbeidsmøter, uten at det bør være formalisert som et prosjekt.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres

³⁸ Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines, World Health Organization (WHO), januar 2018: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-en.pdf

Tiltak In.2

Norge skal arbeide for en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet
Tiltakets beskrivelse	<p>Årsakene til forsyningssvikt er god kjent og formidlet i internasjonale fora, men det savnes konkrete tiltak og en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning. I rapporten <i>Shortages, stockouts and scarcity: the issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies</i>³⁹ trekker stiftelsen Access to Medicine Foundation blant annet frem systematiske årsaker til antibiotikamangelen og mener at en global innsats for å bygge opp igjen antibiotikamarkedet må skje snarest. Antibiotikamangel var også tema under <i>WHO Meeting on Antibiotic Shortages: magnitude, causes and possible solutions</i> som ble holdt i Helsedirektoratets lokaler i Oslo desember 2018⁴⁰. Se også Vedlegg C som omhandler delrapporten <i>Sikre leveranse av viktige antibiotika</i>. Det er nødvendig med et godt internasjonalt samarbeid og ikke bare å kartlegge problemet rundt en økende risiko for forsyningssvikt, men fremme konkrete tiltak både for å sikre produksjonen og holde tilstrekkelige lagre til at uforberedte leveringskriser kan håndteres. Den internasjonale legemiddelindustrien må også ta et større ansvar for å bidra til leveringssikkerhet av legemidler og økt pasientsikkerhet. Samtidig må myndighetene samordne seg bedre ved felles regulatoriske krav og mindre krav på tvers av landegrensener når det for eksempel gjelder generika.</p> <p>I tillegg til, og som et av punktene i en norsk strategi for Norges internasjonale innsats på legemiddelområdet, bør Norge bidra som en aktiv samarbeidspartner i å fremme arbeidet med en felles europeisk strategi for sikker legemiddelforsyning. Norge kan bruke erfaringer fra finansiering av vaksineinnkjøp gjennom flere år. I tillegg har ikke Norge noen omfattende nasjonal legemiddelindustri, og opplever derfor en høy grad av tillit på området uten å være påvirket av markedsstyrt internasjonal legemiddelindustri.</p> <p>Tiltak i en felles europeisk strategi mot legemiddelmangel kan være:</p> <ul style="list-style-type: none">• Insentiver for å få økt legemiddelproduksjon i Europa gjennom en aktiv industripolitikk. Særlig gjelder dette generika.• Ideell (non-profit) produksjon for å sikre tilgangen av enkelte legemidler i Europa (for eksempel antibiotika), tilsvarende initiativ forsøkes i USA⁴¹.• Økonomiske incentiver for legemiddelindustrien.• Felles europeisk organisering av beredskapslagre, enten av sluttprodukter eller råvarer med tanke på produksjon i Europa.• Regulatoriske tiltak som kan bedre tilgangen til legemidler. Det kan for eksempel være lavere terskel for å søke markedsføringstillatelse på europeisk nivå for å gjøre det enklere for generikaprodusentene, eller å innføre elektroniske pakningsvedlegg for å forenkle produksjonslinjene og europeisk logistikk. <p>En mulig hindring for en felles strategi kan være økt proteksjonisme når uforutsette mangelsituasjoner øker eller plutselig oppstår på globalt nivå.</p>
Effekt	<p>En felles strategi for å sikre legemiddelforsyningen på europeisk nivå anses for å ha en høy effekt, da problemet angripes mer «ved roten» enn tilsvarende norske løsninger. En felles strategi kan bidra til at alle trekker i riktig retning og diskuterer løsninger i stedet for å fokusere på problemene.</p>

³⁹ Shortages, stockouts and scarcity: the issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies, Access to Medicine Foundation, mai 2018: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/shortages-stockouts-and-scarcity-the-issues-facing-the-security-of-antibiotic-supply-and-the-role-for-pharmaceutical-companies>

⁴⁰ Rapport fra møtet Antibiotic Shortages: Magnitude, Causes and Possible Solutions I regi av WHO, desember 2018: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311288/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.02-eng.pdf?ua=1>

⁴¹ For eksempel Civica Rx, en ideell organisasjon startet opp av amerikanske sykehus: <https://civicarx.org/>

Gjennomførbarhet	Tiltaket krever godt samarbeid mellom de norske aktørene, kjennskap til og relasjonsbygging med internasjonale aktører og politiske initiativ. Det vil ta lang tid å realisere en felles strategi for sikker legemiddelforsyning.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres

Mer samarbeid på nordisk nivå

Tiltak No.1

Formalisere det nordiske samarbeidet på legemiddelområdet

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet
Tiltakets beskrivelse	<p>Det er i dag lite formalisert samarbeid og erfaringsutveksling på nordisk myndighetsnivå når det gjelder organisering av legemiddelberedskap og tiltak for å sikre legemiddelforsyningen til de nordiske landene. Det anbefales derfor at det opprettes et forum i regi av Nordisk ministerråd for å utveksle erfaringer og lære av hverandre på tvers av landegrensene. Helse- og omsorgsdepartementet er allerede involvert i planleggingen av dette. Tiltakene som fremmes i dette forumet kan være mange av de samme som på europeisk nivå, se tiltak In.2 over. Tiltakene vil kanskje være enklere å gjennomføre på nordisk nivå enn på europeisk nivå.</p> <p>Som et eksempel på nordisk samarbeid i dag kan nevnes at det på regulatorisk nivå er det startet en pilot hvor hensikten er å spare tid ved å gjøre felles helseøkonomiske vurderinger av legemidler. Piloten blir kalt FINOSE⁴². Et annet nordisk tiltak kan være felles godkjenning av generika. Det vil bidra til å minske administrasjonsmengden rundt godkjenning og vedlikehold av dokumentasjon. I tillegg vil dette øke tilgjengeligheten. Det er ingen grunn til at et generika som er godkjent i for eksempel Sverige skal selges på registreringsfritak i Norge.</p> <p>Når det gjelder vaksineberedskap har Norge, Danmark, Island og Finland allerede etablert en samarbeidsarena. Samarbeidet skal styrke beredskapsarbeidet ved at vaksiner som det er sjelden bruk for eller vi plutselig får bruk for mye av, kan deles mellom landene⁴³.</p>
Effekt	Bedre samarbeid rundt nordisk legemiddelberedskap vil bidra til en sikrere legemiddelforsyning til de nordiske landene.
Gjennomførbarhet	Dette kan skje ved at Helse- og omsorgsdepartementet fremmer et forum for samarbeid og erfaringsutveksling i regi av Nordisk ministerråd. I tillegg kan Helsedirektoratet ta initiativ til en nordisk workshop for å fremme samarbeid og erfaringsutveksling når det gjelder hvor legemiddelberedskapen er organisert i de forskjellige nordiske landene.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Diskusjon	Norge er en del av EØS- samarbeidet og følger EUs regelverk når det gjelder godkjenning av legemidler, og dette kan begrense muligheten for nordisk samarbeid på regulatorisk nivå. I tillegg har de fleste produsentene sine hovedkontor utenfor Norden.
Anbefaling	Er igangsatt

⁴² Informasjon om FINOSE-samarbeidet på Legemiddelverkets nettsider:

<https://legemiddelverket.no/nyheter/forste-soknader-i-nordisk-samarbeid-om-helseokonomi>

⁴³ <https://www.fhi.no/nyheter/2016/nordisk-samarbeid-om-vaksineberedskap/>

Tiltak No.2

Inngå felles nordiske anbudsavtaler i spesialisthelsetjenesten for enkelte eldre legemidler

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet• Spesialisthelsetjenestens innkjøpsordninger er lite robuste med tanke på legemiddelberedskap
Tiltakets beskrivelse	<p><i>Nordisk legemiddelforum</i> ble dannet i 2015 og har deltagere fra Norge, Danmark, Sverige og Island. Hensikten var å skape et uformelt nordisk samarbeid. Det er etablert følgende tre arbeidsgrupper: Horizon scanning, leveringssikkerhet/legemiddelmangel og nye dyre legemidler. Når det gjelder nordisk samarbeid om nye, dyre legemidler har Norge og Danmark signert en intensjonsavtale om felles forhandlinger om pris på utvalgte nye og dyre legemidler.</p> <p>Det er lyst ut et felles dansk/norsk anbud som omfatter flere eldre legemidler med få leverandører⁴⁴. Listen over aktuelle legemidler er utarbeidet i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler og Mangelsenteret. Det er viktig at et felles anbud ikke bidrar til svakere legemiddelberedskap gjennom økt avhengighet av få leverandører og at det inngås avtaler med flere leverandører.</p>
Effekt	Hensikten er mer stabile leveranser til et litt større marked ved å lage mer forutsigbare leveranser for leverandørene slik at skapes større interesse for å levere til det nordiske markedet.
Gjennomførbarhet	Dette tiltaket er igangsatt, men byr på flere utfordringer grunnet blant annet organisering av sykehusapotek og grossister i Danmark og Norge. I tillegg er kronekursen en utfordring.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Er igangsatt

⁴⁴ <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/felles-nordisk-legemiddelanskaffelse-offentliggjort>

5.2 Tiltak på nasjonalt nivå

#	Tiltak	Anbefaling / status
Styrket beredskapslagring		
Na1.1	Revidere grossistforskriften og vedlegg over legemidler som omfattes av beredskapsplikt	Er igangsatt
Na1.2	Ny vurdering av sentrale beredskapslagre i forbindelse med nytt grossist- og legemiddelanbud i spesialisthelsetjenesten	Er igangsatt
Na1.3	Koordinere sentrale beredskapslagre for primær- og spesialisthelsetjenesten	Bør gjennomføres
Na1.4	Informere befolkningen om behovet for egenberedskap	Bør gjennomføres
Na1.5	Utarbeide veiledning for beredskapslager etter grossistforskriften § 5	Er gjennomført
Na1.6	Tillate retur av legemidler fra apotek til grossist og salg mellom apotek	Bør utredes
Sterkere føringer på rasjonering og prioritering		
Na2.1	Myndighetene skal kunne ha innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning	Bør utredes
Na2.2	Innføre lovhjemmel for å rasjonere legemidler fra grossist og apotek ved redusert tilgang	Er igangsatt
Na2.3	Innføre lovhjemmel for å prioritere mellom pasienter ved redusert tilgang på legemidler	Bør utredes
Tydeligere varsling for primærhelsetjenesten		
Na3.1	Etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten	Bør utredes
Na3.2	Opprette et varslingssystem til bruk overfor befolkningen ved legemiddelrelaterte hendelser	Bør gjennomføres
Na3.3	Opprette varsling om legemiddelmangel i journalsystemer	Bør gjennomføres
Na3.4	Forbedre Legemiddelverkets funksjonalitet for innmelding og publisering av mangler	Bør utredes
Na3.5	Utarbeide en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap	Er igangsatt
Forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen		
Na4.1	Innføre overtredelsesgebyr overfor legemiddelprodusentene om de ikke overholder sin varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen	Bør utredes på nytt
Na4.2	Innføre varslingsplikt for grossistene ved avbrudd i legemiddelforsyningen	Bør utredes

Nasjonalt nivå

Styrket beredskapslagring

Tiltak Na1.1

Revidere grossistforskriften og vedlegg over legemidler som omfattes av beredskapsplikt

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Beredskapslagrene i Norge er i stor grad konsentrert på det sentrale Østlandsområdet, og har også mangelfullt innhold
Tiltakets beskrivelse	<p>Beredskapslagring av legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling er forankret i grossistforskriften⁴⁵. Legemidler som hovedsakelig rekvireres på resept omfattes av ordningen som er beskrevet i grossistforskriften og er ikke en del av spesialisthelsetjenestens lager. Det rullerende lageret på to måneder utover ordinært salgslager gjelder alle tre grossister og omfatter også disse legemidlenes omsetning i helse- og omsorgstjenesten og bruk av disse legemidlene på sykehus. Legemiddelverket har vurdert etterlevelsen av forskriften og publisert en veileder for grossistene, se tiltak Na1.5 og Vedlegg D; <i>Beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten</i>. Forskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av beredskapsplikten.</p> <p>Beredskapsanbefalinger må også ta høyde for endringer i forsyningssikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger, og legemiddellisten kan derfor ikke være en endelig liste over legemidler som bør beredskapssikres, men et utgangspunkt for videre beredskapsarbeid.</p> <p>Det er nedsatt en gruppe som har foretatt en ny vurdering av legemiddellisten. Se Vedlegg E; <i>Gjennomgang av grossistforskriftens legemiddelliste</i>. Skjønnsmessige vurderinger, erfaringer fra tidligere tilfeller av redusert tilgang og viktigheten av å ha disse legemidlene tilgjengelig er en del av vurderingen. Tiltak som omhandler beredskapslager av viktige antibiotika er inkludert i vurderingen. Se også Vedlegg C; <i>Sikre leveranse av viktige antibiotika</i>. Denne delrapporten foreslår tiltak i primær- og spesialisthelsetjenesten, samt internasjonale tiltak.</p> <p>Beredskapsnivå vil avhenge av prioriteringer, og et høyere beredskapsnivå vil pålegge aktørene økte kostnader som følge av økt kapitalbinding. Disse kostnadene må dekkes, og vil påvirke tiltakets gjennomførbarhet. Størrelsen på det rullerende lageret vil bli vurdert ut fra lager- og kapitalkostnadene. Det anbefales at Legemiddelverket får i oppdrag å vurdere om dette skal finansieres på samme måte som i dag, dvs. gjennom en økning i apotekenes maksimale innkjøpspris, jf. legemiddelforskriften §12-2⁴⁶. De fleste legemidlene i nytt forslag til legemiddelliste dekkes av Helfo. For legemidlene som ikke finansieres av Helfo kan det medføre en prisøkning for pasientene.</p> <p>Det anses ikke som praktisk mulig å ha lagerkapasitet som demmer opp for alle legemiddelmangler, men større lagerkapasitet vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjonene som oppstår. Med bakgrunn i den økende forekomsten av legemiddelmangel foreslår det at §5 i grossistforskriften endres fra minst to til minst tre måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til forskriften.</p> <p>Helse og omsorgsdepartementet har foreslått at Legemiddelverket gis ansvaret for den løpende oppdateringen av legemiddellisten. Det foreslås at innspill til endringer av listen legges frem for Nasjonal legemiddelberedskapskomite og at den oppdateres ved jevne mellomrom og minst en gang per år. Helsedirektoratet følger opp at dette gjøres.</p> <p>Når det gjelder HF-finansierte legemidler som omsettes via alle tre grossistene foreslås det at disse tas ut av listen, og spesialisthelsetjenesten får i oppdrag å vurdere hvordan disse legemidlene kan inngå i deres grossistlagre og hvordan finansieringen av dette beredskapslageret skal være.</p> <p>Legemiddelverket bør vurdere å innføre bestemmelser som åpner for å begrense reeksport når det er fare for mangel eller mangel av legemidler som er omfattet av beredskapsordningen. Dette gjelder spesielt i oppbygningsfasen av beredskapslager, etter at et produkt har kommet på markedet/får refusjon, slik at man sikrer at leverandørene er trygge på at legemidlene de leverer går til oppbygging av beredskapslager og ikke eksporteres til andre markeder. Se Vedlegg D.</p>

⁴⁵ Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

⁴⁶ Forskrift om legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>

Effekt	Å bygge opp beredskapslagre er noe av det viktigste man kan gjøre for å bedre legemiddelberedskapen, fordi det skaper en tidsbuffer som gir mulighet for å rette opp i avbrudd i legemiddelforsyningen. Tiltaket vil derfor ha høy verdi.
Gjennomførbarhet	Krever lovendring, og det øke tiden det tar å gjennomføre tiltaket.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	<p>Når det gjelder H-reseptlegemidler som omsettes via alle tre grossistene har det vært diskutert om de skal inngå i legemiddellisten eller ikke. Det har vært diskutert om beredskapslagring av H-reseptlegemidler som brukes i primærhelsetjenesten skal styres av HF-ene. På den annen side har spesialisthelsetjenesten ansvar for finansieringen av disse legemidler, og må selv styre beredskapslagringen.</p> <p>Det er foreslått en betydelig øking i antall legemidler på legemiddellisten. Det er ikke utført noen risikoanalyse, da det med bakgrunn i globale forhold er umulig å forutsi hvilke legemidler som i det kan være redusert tilgang på i fremtiden. Skjønnsmessige vurderinger, legemiddelets bruksområde, erfaringer fra tidligere tilfeller av redusert tilgang og viktigheten av å ha disse legemidlene tilgjengelig er en del av vurderingen. Når det gjelder bakgrunnen for hvorfor to måneders rullerende lager tidligere ble valgt, foreligger det ingen skriftlig vurdering for dette. De siste årene har det vært en stor økning i antall legemiddelmangler av kortere eller lengre varighet. Med bakgrunn i varigheten av disse manglene foreslås det derfor en økning til minst tre måneders rullerende lager utover ordinært salgslager og at dette vurderes fortløpende.</p> <p>De sentrale beredskapslagrene i Norge er i stor grad konsentrert på det sentrale Østlandsområdet, og den fysiske konsentrasjonen gjør lagrene sårbare. Av den grunn bør det vurderes om grossistenes lagerbygninger bør inngå i sikkerhetsloven som et skjermingsverdig objekt.</p>
Anbefaling	Er igangsatt. I Vedlegg E foreslås det en betydelig øking i antall legemidler på legemiddellisten og en økning til tre måneders rullerende lager utover ordinært salgslager.

Tiltak Na1.2

Ny vurdering av sentrale beredskapslagre i forbindelse med nytt grossist- og legemiddelanbud i spesialisthelsetjenesten

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Spesialisthelsetjenestens innkjøpsordninger er lite robuste med tanke på legemiddelberedskap
Tiltakets beskrivelse	<p>Det er igangsatt arbeid med nytt grossistanbud for spesialisthelsetjenesten som implementeres fra 1. februar 2021. Forsyningsikkerhet og legemiddelberedskap er viktige tema i denne sammenheng, og det vil bli foretatt en ny vurdering av spesialisthelsetjenestens grossistlagre. Tiltak som er beskrevet i vedlegg C; Sikre leveranse av viktige antibiotika må også vurderes i denne sammenheng. Beredskapslagrene vurderes også i forhold til Helsedirektoratets arbeid med revisjon av helseberedskapsloven.</p> <p>HF- finansierte legemidler⁴⁷ som brukes i sykehus og som forskrives på H-resept bør vurderes i denne sammenheng enten som en del av avtalene eller som egne avtaler.</p>
Effekt	Tiltaket vil gi ytterligere bedring i forsyning til spesialisthelsetjenesten og vil ha stor effekt.
Gjennomførbarhet	Gjeldende fra 1. februar 2021.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Er igangsatt.

⁴⁷ Forskrift om HF finansierte legemidler til bruk utenfor sykehus
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-12-646>

Tiltak Na1.3

Koordinere beredskapslagrene for primær- og spesialisthelsetjenesten

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Mange aktører med forskjellig ansvar for legemiddelberedskap i Norge gjør landskapet uoversiktlig• Beredskapslagrene i Norge er i stor grad konsentrert på det sentrale Østlandsområdet, og har også mangelfullt innhold
Tiltakets beskrivelse	<p>Det er i dag ingen samkjøring av innhold i legemiddellisten eller vurdering av om legemidler skal beredskapslagres gjennom grossistforskriften og eller i regi av spesialisthelsetjenestens avtale med grossist. Beredskapsanbefalinger må også ta høyde for endringer i forsyningssikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger, og legemiddellisten kan derfor ikke være en endelig liste over legemidler som bør beredskapslagres hos grossist, men et utgangspunkt for videre beredskapsarbeid.</p> <p>Under spilløvelsen (CPX) i beredskapsøvelsen <i>Trident Juncture 2018</i>⁴⁸ var det ingen helhetlig oversikt eller koordinering av helsetjenestens sentrale beredskapslagre av legemidler. Økt bevissthet og en helhetlig koordinering av sentrale beredskapslagre i primær- og spesialisthelsetjenesten ville ha bidratt til et bedre bilde av totalsituasjonen når det gjaldt sentral nasjonal legemiddelberedskap.</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått at Legemiddelverket gis ansvaret for den løpende oppdateringen av legemiddellisten i grossistforskriften, se tiltak Na 1.1. Helsedirektoratet har en koordinerende rolle i forbindelse med legemiddelberedskap. Det foreslås at legemiddellisten samstemmes med spesialisthelsetjenestens beredskapslagre ved behov og minst en gang i året. Dette legges frem for Nasjonal legemiddelberedskapskomite, og Helsedirektoratet påser at dette gjøres. Dette inkluderes også tiltak som er beskrevet i vedlegg C; Sikre leveranse av viktige antibiotika.</p> <p>Bedre koordinering mellom de sentrale beredskapslagrene for primær- og spesialisthelsetjenesten vil bidra til samhandling og økt fokus på behovet for å beredskapslagre nye legemidler som hovedsakelig benyttes i primærhelsetjenesten.</p>
Effekt	Dette tiltaket vil bidra til økt fokus på og en helhetlig oversikt over helsetjenestens nasjonale beredskapslagre. I tillegg vil det være fokus på oppdatering i forhold helsetjenestens behov, endringer i forsyningssikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger.
Gjennomførbarhet	Inkluderes i mandatet til Nasjonal legemiddelberedskapskomite og implementeres når legemiddellisten i grossistforskriften er oppdatert i henhold til forslaget i Vedlegg E.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

⁴⁸ Forsvarets informasjon om øvelsen Trident Juncture 2018: <https://forsvaret.no/exercise>

Tiltak Na1.4

Informere befolkningen om behovet for egenberedskap

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Det er lav bevissthet blant befolkningen rundt viktigheten av å ha et lager av nødvendige legemidler hjemme• Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive
Tiltakets beskrivelse	<p>Pasienter som får behandling med legemidler og henter disse med eller uten resept på apotek, utgjør det siste leddet i forsyningskjeden. Pasientgrupper med spesielle behov er spesielt sårbare, og brudd i forsyningskjeden kan ha dramatiske konsekvenser.</p> <p>Enkelte pasienter venter til rett før de tar siste dose av sine legemidler før de tar ut ny forsyning for tre måneder, noe som raskt kan skape en økt sårbarhet ved en legemiddelmangel. Disse pasientene vil være spesielt utsatte dersom det oppstår en mangelsituasjon for legemiddelet de kanskje er helt avhengige av.</p> <p>Det foreslås derfor en informasjonskampanje mot befolkningen med oppfordring om å være tidlig ute med å hente ut legemidler, slik at til det enhver tid er et lite beredskapslager i den enkeltes hjem, for eksempel tilsvarende f.eks. en måneds forbruk. Samtidig er det viktig ikke å oppfordre til unødige hamstring av legemidler, noe som kan bidra til å forsterke en mangelsituasjon. En blå resept er gyldig i ett år, og du kan bare hente ut medisin for tre måneder av gangen (unntak kan gjøres ved lengre utenlandsreiser)⁴⁹.</p>
Effekt	Tiltaket er viktig for å øke bevisstheten rundt viktigheten av å ha tilstrekkelig med nødvendige legemidler hjemme.
Gjennomførbarhet	<p>Det må avklares hvordan tiltaket skal løses i forhold til blåreseptforskriften og legemidler for tre måneders forbruk av gangen. Informasjonskampanjen integreres med DSBs egenberedskapskampanje og utføres i samarbeid med Legemiddelverket og Apotekforeningen.</p> <p>Det må vurderes om en slik kampanje skal gjennomføres én gang, eller på gjentakende basis, eventuelt som en del av andre kampanjer. Kommunene kan også innlemmes i informasjonsarbeidet. Det må kommuniseres likt om dette over hele landet.</p>
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

⁴⁹ Blåreseptforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-28-814>

Tiltak Na1.5

Utarbeide veiledning for beredskapslager etter grossistforskriften § 5

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Beredskapslagrene i Norge er i stor grad konsentrert på det sentrale Østlandsområdet, og har også mangelfullt innhold
Tiltakets beskrivelse	<p>Legemiddelverket har foretatt en vurdering av grossistenes etterlevelse av plikt til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler som beskrevet i grossistforskriften §5. Se Vedlegg D.</p> <p>Med bakgrunn i Legemiddelverkets tilsynserfaringer om overholdelse av kravet om beredskapslager hos grossist, ble det anbefalt flere tiltak for å sikre tilstrekkelig stort beredskapslager i Norge. Tiltakene innbefatter å utarbeide veiledning til grossistene, stikkprøvetilsyn og endringer i grossistforskriften. Legemiddelverket har nå utarbeidet en veileder for hvordan grossistene skal følge opp kravet i forskriften⁵⁰. Veiledningen gir informasjon om hvordan grossistene skal beregne hvor stort beredskapslageret skal være, hvor ofte det skal oppdateres og tydeliggjør at beredskapslageret skal komme i tillegg til grossistens normale lagernivå. Legemiddelverket planlegger å gjennomføre stikkprøvetilsyn hos grossistene en tid etter at veiledningen er publisert, for å sjekke om de følger de veiledningen og om den har hatt tilsiktet effekt.</p>
Effekt	Veilederen for grossistene vil fjerne tvetydighet, og forhåpentligvis gjøre det enklere å følge lovpålagte krav om beredskapslagring. Dette vil igjen medføre en økt etterlevelse av kravet, noe som er svært viktig, siden det alltid vil være den faktiske lagersituasjonen som er av betydning når forsyningen svikter for et gitt legemiddel.
Gjennomførbarhet	Veilederen er publisert på Legemiddelverkets nettsider ⁵¹ . Det vil kreve ressurser å holde veilederen oppdatert, samt å gjennomføre stikkprøvetilsyn.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Er gjennomført.

⁵⁰ Veiledning for beredskapslagring etter grossistforskriften §5 <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/veiledning-for-beredskapslager-etter-grossistforskriften-5>

⁵¹ Veiledning for beredskapslager etter grossistforskriften § 5, Statens legemiddelverk, desember 2018: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/veiledning-for-beredskapslager-etter-grossistforskriften-5>

Tiltak Na1.6

Tillate retur av legemidler fra apotek til grossist og salg mellom apotek

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Lav mulighet for retur eller videresalg av usolgte varer gir lite lokalt lagerhold i apotek
Tiltakets beskrivelse	Apotek kan ifølge EUs retningslinjer for Good Distribution Practice (GDP) ⁵² bare levere legemidler tilbake til grossist innen ti dager etter at legemidlene er kjøpt inn og kan heller ikke videreselge legemidler til andre apotek som ikke har samme apotekkonsesjonær (eier) ⁵³ . Utfordringen i forhold til europeisk regelverk med å tillate økt salg mellom apotek er at salg til apotek er å anse som grossistomsetning, som er regulert av legemiddeldirektivet. Omfanget må ifølge Legemiddelverket være av begrenset karakter om det ikke skal kunne komme på kant med EU-regelverket. Videre er ifølge Legemiddelverket EU bekymret for retur fra apotek og salg mellom apotek, fordi dette kan være en inngangsport for falske legemidler i den legale distribusjonsskjeden. Legemiddelverket har sett på regelverket for salg mellom apotek, og utredningen er nå til vurdering i Helse- og omsorgsdepartementet.
Effekt	Mulighet for apotek å returnere legemidler til grossist og for salg mellom apotek vil bidra til at apotekene i større grad tar inn erstatningslegemidler vedr redusert tilgang på legemidler. Hvis salg mellom apotek tillates vil dette bidra til at enkelte mangelsituasjoner kan løses lokalt mellom apotek.
Gjennomførbarhet	Krever forskriftsendring.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	<p>Liten mulighet for retur av legemidler til grossist og salg mellom apotek kan være en av konsekvensene til at apotekene har små lagre og heller ikke tar inn legemidler de kanskje ikke får solgt så mye av. På den annen side er Legemiddelverkets erfaring at apotekene ikke begrenser lagrene på legemidler det går mye av og ikke er dyre. Dyre legemidler sitter det imidlertid lenger inne å ta inn til lager. Totalt sett kan det være en medvirkende årsak til økt sårbarhet i en situasjon med økende legemiddelmangel. Som en konsekvens fører dette til en svekket legemiddelberedskap lokalt. I en langvarig mangelsituasjon på kritiske legemidler har det vært diskutert om kan det også bør vurderes å forlenge holdbarhetstiden for definerte legemidler utover godkjent holdbarhetstid.</p> <p>I henhold til forfalskningsdirektivet⁵⁴ skal alle legemidler meldes ut av NMVS/EMVO-databasen når de leveres til sluttbruker. Dette innebærer at legemidlene meldes ut når de leveres ut fra apotek. I henhold til direktivet skal også sykehus melde ut når de utleverer til pasient, men i Norge kan apotek som leverer til sykehus også melde ut. Når legemidlene er meldt ut av basen, så kan ikke utmeldingen angres når det har gått 240 timer (10 dager). Dette har imidlertid ikke konsekvenser for retur fra apotek eller salg mellom apotek, siden legemidlene ikke er meldt ut i disse tilfellene. Av den grunn setter ikke forfalskningsdirektivet begrensninger for retur fra apotek og salg mellom apotek. På den annen side kan transaksjoner ifølge Legemiddelverket øke risikoen for forfalskninger ved at falske legemidler kan komme inn i legemiddeldistribusjonsskjeden.</p>
Anbefaling	Videresalg mellom apotek er til vurdering i Helse- og omsorgsdepartementet. Tillatelse til retur til grossist bør utredes og vurderes i forhold til tolkningen av EUs retningslinjer for Good Distribution Practice (GDP).

⁵² EUROPEAN COMMISSION Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, 2013: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>

⁵³ Apotekforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-02-26-178?q=apotekforskriften>

⁵⁴ Forfalskningsdirektivet: <https://legemiddelverket.no/nyheter/nye-eu-krav-skal-hindre-falske-legemidler>

Sterkere føringer på rasjonering og prioritering

Tiltak Na2.1

Myndighetene skal kunne ha innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning og innbyggerne innsyn i hvilke apotek som har lagerbeholdning

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Myndighetene har ingen virkemidler for å kunne forhindre hamstring fra apotekene
Tiltakets beskrivelse	<p>Både ved forsyningssvikt og etterspørselssjokk, vil det være viktig raskt å kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning i Norge. Det vil være en forutsetning for å kunne rasjonere legemidler eller prioritere enkelte pasientgrupper at grunnlaget for lagersituasjonen hos grossist og hos apotekene er kjent. Legemiddelverket og Helsedirektoratet bør derfor gis tilgang til innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for et slikt behov foreligger. Kriteriene for behov for innsyn eller om aktørene skal rapportere inn med gitte intervall må defineres. For grossister og apotek vil dette kreve en forskriftsendring. Som en del av grossistavtalen får Mangelsenteret ukentlige oversikter over lagersituasjonen fra sykehusenes grossist.</p> <p>I tillegg til at myndighetene skal ha innsyn til lagerbeholdningen, bør innbyggerne få innsyn i hvilke apotek som har lagerbeholdning av gitte legemidler. I Sverige er dette løst ved at det gjennom FASS⁵⁵ (tilsvarende Felleskatalogen) er mulig å søke opp lagerstatus av gitte legemidler koblet mot de apotek som har lager av legemiddelet. Apotek 1 har noe tilsvarende ved at det er mulig å søke opp hvilke apotek som har gitte legemidler⁵⁶, men det er ikke koblet mot for eksempel Felleskatalogen og gjelder kun en apotekkjede.</p>
Effekt	Tiltaket er viktig for at myndighetene skal kunne ha en oversikt over den totale legemiddelbeholdningen i Norge og for å kunne starte tidlig planlegging ved forventet legemiddelmangel. Ved at innbyggerne får tilgang til lagerstatus for legemidler i apotek, vil de kunne velge apotek utfra tilgjengeligheten av legemiddelet.
Gjennomførbarhet	Krever forskriftsendring, i tillegg vurderes det om svensk modell ved å angi lagerstatus på det enkelte apotek gjennom Felleskatalogen kan benyttes.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	Grossistene har kommentert at dette tiltaket må på høring før det kan implementeres slik at alle grossister og apotekkjeder kan uttale seg.
Anbefaling	Bør utredes

⁵⁵ Fass.se: <https://vimeopro.com/fassse/lagerstatus>

⁵⁶ Apotek1:

https://www.apotek1.no/?gclid=Cj0KCQjwla7nBRDxARIsADII0kBcKOK41HyygKsFUSI2zWPq3gAV-Wakblau3aNb4yxC_p7HiCofjYcaAlZdEALw_wcB

Tiltak Na2.2

Innføre lovhjemmel for å rasjonere legemidler fra grossist og apotek ved redusert tilgang

Swakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Myndighetene har ingen virkemidler for å kunne forhindre hamstring fra apotekene
Tiltakets beskrivelse	Legemiddelverket har i dag en rådgivende funksjon overfor grossister og apotek når det gjelder å rasjonere legemidler i situasjoner med forsyningssvikt ⁵⁷ . Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring av legemidler. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Legemiddelverket i oppdrag å utrede hjemmel for rasjonering ved utlevering av legemidler fra apotek og grossist. Dette inkluderer også full stans av salg. Hensikten er å sikre at flest mulig pasienter får tilgang til viktige legemidler parallelt med at det jobbes for å øke tilgangen.
Effekt	Rasjonering vil forhindre at pasienter ikke får viktige legemidler og er et viktig bidrag til økt pasientsikkerhet.
Gjennomførbarhet	Krever forskriftsendring
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	Parallelsport kan undergrave beredskapslagring av legemidler eller forverre en mangelsituasjon, og på den måten bidra til ytterligere redusert tilgang på visse legemidler. I enkelte land som for eksempel Spania kan parallelsport reguleres ved risiko for legemiddelmangel. I forbindelse med rasjonering av legemidler er det viktig også å vurdere restriksjoner knyttet til parallelsport i visse tilfeller. Det er viktig å vurdere ulike grader av regulering; fra meldeplikt for enkelte legemidler til eksportforbud ved enkelte mangelsituasjoner. Dette tiltaket må også sees i sammenheng med EU-lovgivning på området.
Anbefaling	Er igangsatt, er til vurdering i Helse- og omsorgsdepartementet.

⁵⁷ Fra DSBs rapport Risikoanalyse av legemiddelmangel, juni 2018: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

Tiltak Na2.3

Innføre lovhjemmel for å prioritere mellom pasienter ved risiko for legemiddelmangel

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Myndighetene har ingen virkemidler for å kunne forhindre hamstring fra apotekene
Tiltakets beskrivelse	<p>I situasjoner hvor det er oppstått mangel på et legemiddel som er viktig i behandlingen av bestemte pasientgrupper, kan det på sikt føre til at det ikke lenger er mulig for helsetjenesten å yte helsetjenester på samme nivå som tidligere. De pasientene som ikke lenger får tilgang på legemiddelet risikerer å få et redusert helsetilbud. En slik situasjon kan medføre økt risiko for redusert livskvalitet, uførhet og forkortede leveutsikter.</p> <p>Prioriteringsforskriften⁵⁸ gir føringer for hvilke kriterier som skal gjelde for hva som skal legges vekt på når helsetjenesten skal yte helsehjelp, både på gruppenivå og til enkeltpasienter. I Meld. St. 34: <i>Verdier i pasientens helsetjeneste</i>⁵⁹ gis det følgende tre kriterier som skal vektlegges når helsetjenesten skal prioritere mellom pasienter som har fått rett til helsehjelp: nyttekriteriet, alvorlighetskriteriet og ressurskriteriet. Dersom det oppstår en mangel på bestemte typer legemidler slik at ikke alle med et definert behov for det aktuelle legemiddelet kan få dette, skal helsetjenesten prioritere hvilke pasienter som skal motta det aktuelle legemiddelet etter de samme kriterier som gitt i forskriften.</p> <p>Det er nødvendig med en prioritering, men det er store utfordringer knyttet til den praktiske gjennomføringen av det (gjennomførbarhet)</p> <p>Blankholm-utvalget⁶⁰: De samme kriteriene for prioritering vil gjelde for primærhelsetjenesten</p>
Effekt	<p>Tiltaket henger tett sammen med tiltaket om rasjonering. Prioritering kan for eksempel gjøres ved at et legemiddel rasjoneres for en pasientgruppe, men ikke for en annen. Tiltaket kan på samme måte som rasjonering ha livreddende effekt. Med et sterkt økende antall mangelsituasjoner vil muligheten for å kunne prioritere og rasjonere på en effektiv måte bli stadig viktigere fremover.</p>
Gjennomførbarhet	<p>Det er behov for en lovhjemmel som regulerer prioritering av pasienter ved forsyningssvikt av legemidler, og som sier noe om hvem som er ansvarlig myndighet, både hvem som utsteder pålegg om prioritering og hvem som håndhever dette pålegget, samt hvem pålegget omhandler, for eksempel apotek og sykehus.</p>
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Anbefaling	Bør utredes. Rasjonering og prioritering må også sees i sammenheng med arbeidet med revisjon av helseberedskapsloven.

⁵⁸ Forskrift om prioritering av helsetjenester (prioriteringsforskriften), Lovdata: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1208>

⁵⁹ Meld. St. 34 (2015 – 2016), Verdier i pasientens helsetjeneste: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>

⁶⁰ Blankholm-utvalget <https://www.blankholm-utvalget.no/>

Tydligere varsling for primærhelsetjenesten

Tiltak Na3.1

Etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none"> • Mange aktører med forskjellig ansvar for legemiddelberedskap i Norge gjør landskapet uoversiktlig • Svak organisering med tanke på håndtering av legemiddelmangler i primærhelsetjenesten • Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive
Tiltakets beskrivelse	<p>Ved forsyningssvikt for et gitt legemiddel samarbeider Mangelsenteret og sykehusapotekene med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, Legemiddelverket, produsenter, grossister og apotek for å analysere situasjonen og finne en løsning på vegne av hele spesialisthelsetjenesten i Norge. Mangelsenteret overvåker forsynings situasjonen for legemidlene i spesialisthelsetjenesten, kartlegger omfang av mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger og kommuniserer disse til alle berørte parter. Funksjonen til Mangelsenteret er viktig og fungerer tilfredsstillende. For legemiddelmangler som angår spesialisthelsetjenesten er både analyse- og varslingsfunksjonen godt ivaretatt. Mangelsenteret er finansiert av de fire regionale helseforetakene.</p> <p>For legemiddelmangler som angår primærhelsetjenesten er hverken analyse- eller varslingsfunksjonen ivaretatt på tilsvarende måte som i spesialisthelsetjenesten. I tillegg er varslingsapparatet ut mot fastleger og kommunale institusjoner uklart. Ideelt bør fastleger og helsepersonell i kommunene få slike varsler inn i sine journalsystemer, se tiltak Na3.3. En slik løsning vil imidlertid ligge lenger frem i tid. Det er derfor behov for å etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten, på lik linje med den funksjonen som allerede finnes for spesialisthelsetjenesten.</p>
Effekt	<p>Et mangelsenter for primærhelsetjenesten vil bidra til bedre informasjon, råd og veiledning til fastleger og leger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Blant både fylkesmenn og kommuner oppleves organiseringen av legemiddelberedskapen som utydelig i dag. Et sentralt organ med oppgave å overvåke forsynings situasjonen for legemidler som brukes i primærhelsetjenesten, og som bidrar til å løse og kommunisere legemiddelmangel til berørte parter, vil være av stor betydning. Effekten vil først og fremst komme i form av spart tid og sparte ressurser. Spart tid kan også indirekte spare liv ved at man finner gode alternative løsninger raskt.</p>
Gjennomførbarhet	<p>Et mangelsenter for primærhelsetjenesten vil kreve finansiering og ressurser. En involvering av grossister og apotek må også finansieres. Denne kostnaden bør ses opp mot effekten i et utredningsarbeid.</p>
Krever lov- eller forskriftsendring	<p>Nei</p>
Diskusjon	<p>Organiseringen av en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten må utredes. En mulighet kan være at det etableres én nasjonal funksjon, hvor også dagens mangelsenter for spesialisthelsetjenesten innlemmes. Dette må vurderes ut fra hvilken bistand primærhelsetjenesten trenger. Mangelsenteret i spesialisthelsetjenesten vil naturlig jobbe mot egne aktører, som Sykehusinnkjøp HF og grossisten som er valgt som leverandør til spesialisthelsetjenesten. Tilsvarende funksjon for primærhelsetjenesten vil måtte forholde seg til alle grossistene som leverer legemidler til apotek. På den annen side vil det være mye overlapp, siden mange av mangelsituasjonene omhandler hele helsetjenesten. En annen mulighet er at funksjonen opprettes særskilt for primærhelsetjenesten. Den kan for eksempel legges til Legemiddelverket, men det må da tilføres dedikerte ressurser. Funksjonen bør som et minimum bestå av kliniker (spesialist og fastlege), farmasøyt, ekspert på forsyningskjeden, samt representanter fra Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Det er viktig at gruppen samlet sett</p>

Anbefaling	har et bredt kontaktnettverk som muliggjør varsling ut til kommuner og fastleger når det er nødvendig, i tillegg kan varslingsveien via Helsedirektoratet til fylkesmennene benyttes. Bør utredes.
------------	---

Tiltak Na3.2

Opprette et varslingsystem til bruk overfor befolkningen ved legemiddelrelaterte hendelser

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive
Tiltakets beskrivelse	I dag finnes det ingen måte å identifisere hvilke pasienter og fastleger som er berørt av en alvorlig legemiddelrelatert hendelse. Slike hendelser kan f.eks. være tilbakekallinger av legemidler på grunn av produksjonsfeil, avregistreringer som krever bytte av legemiddel eller alvorlige mangelsituasjoner. Varsling av slike hendelser foregår nå via media, internett og sosiale medier. Det er også mulig å abonnere på nyhetsbrev og meldinger om legemiddelmangel og avregistreringer ⁶¹ . Helsetjenesten informeres bredt, men har begrenset systemstøtte for å finne hvilke pasienter dette omhandler. Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse har utredet muligheten for å kunne utvikle et varslingsystem overfor befolkningens legemiddelbrukere. Med et digitalt varslingsystem kan norske myndigheter få et verktøy til å kontakte enkelte pasientgrupper og respektive fastleger som er berørt av en legemiddelrelatert hendelse. Eksempler på hendelser som trigger varsler kan være tilbakekallinger på grunn av produksjonsfeil, avregistreringer som krever bytte av behandling, eller alvorlige mangelsituasjoner som følge av forsyningssvikt. Det kan også være pandemier, massevaksinasjon eller annet utbrudd av alvorlig sykdom. Et slikt varslingsystem vil gi kvalitetssikret informasjon, slik at effekten av falske nyheter kan motarbeides. En viktig forutsetning for at dette tiltaket skal bli vellykket er at varslene må inneholde instruksjoner, ikke bare informasjon. Det vil si at de som mottar slike varsler må forstå hva de må foreta seg for å imøtekomme situasjonen som har oppstått. Et varsel kan for eksempel inneholde informasjon om at det innføres rasjonering eller prioritering på et gitt legemiddel som følge av leveringssvikt, og at de berørte pasientene blir instruert til å oppsøke fastlegen sin for å bytte til et annet legemiddel.
Effekt	Ved at det gis mulighet til å varsle raskt og målrettet vil tiltaket bidra til økt pasientsikkerhet. Myndighetene gis en mulighet til å komme med instruksjoner på et tidlig tidspunkt, noe som kan være med å løse potensielle situasjoner med legemiddelmangler på et tidlig stadium. Det kan også være med på å spare tid i tilfeller det er viktig med rask respons, for eksempel ved behov for en massevaksinasjon. Tiltaket sees i sammenheng med tiltak relatert til rasjonering og prioritering.
Gjennomførbarhet	Utvikling av et varslingsystem vil kreve finansiering.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Diskusjon	Ved å gjenbruke nasjonale komponenter som kjernejournal og helsenorge.no, vil det kunne implementere en løsning for varsling via SMS eller e-post. På den annen side har det i utredningsarbeidet som har vært gjort av Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse blitt avdekket noen juridiske utfordringer knyttet til push-varsling av pasienter som må løses før et slikt varslingsystem kan bli en realitet. Den tradisjonelle måten å varsle befolkningen på dersom en krise skulle inntreffe er gjennom sivilforsvaret og NRK ⁶² . DSB ser imidlertid også på hvordan befolkningsvarsling bør gjøres i en digitalisert verden, for eksempel ved hjelp av mobiltelefon. Selv om det kan være overlapp, er det prosjektets vurdering at det ikke er grunn til å vente på et modernisert varslingsystem, fordi det vil ligge lenger frem i tid, og også fordi formålet vil være mer akutt varsling til et bredere publikum. Tiltaket må ses i sammenheng med varsling til helsepersonell, se tiltak Na3.3.
Anbefaling	Bør gjennomføres.

Tiltak Na3.3

⁶¹ <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

⁶² Nettside fra DSB med informasjon om hvordan befolkningen varsles ved kriser: <https://www.sikkerhverdag.no/din-beredskap/hendelser-og-kriser/hvordan-varsles-befolkningen-ved-kriser/>

Opprette varsling om legemiddelmangel i journalsystemer

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive
Tiltakets beskrivelse	<p>I dag publiseres varsler om legemiddelmangler på Legemiddelverkets nettside og i Felleskatalogen⁶³. Her er det mulig å søke opp informasjon om eventuell forsyningssvikt for aktuelle legemidler og det er også mulig å abonnere på nyhetsbrev. Det er imidlertid behov for varsling som en del av arbeidsflyten til helsepersonell. Varsler knyttet til legemiddelmangel kan deles i to typer:</p> <p>Varsler av akutt karakter, som må formidles raskt, og som krever en handling overfor en pasient eller pasientgruppe.</p> <p>Varsler av mindre akutt karakter og som er en beslutningsstøtte for helsepersonell.</p> <p>Det vil være naturlig å legge varslingsfunksjonalitet til de elektroniske journalsystemene i dialog med journalleverandører og Legemiddelverket.</p>
Effekt	Direktevarsling i journalsystemer vil avløse behovet for varsling via fylkesmannen når det gjelder kommunal helse- og omsorgstjeneste. Tidsbesparelse og økt pasientsikkerhet ved raskere varsling er gevinsten sett i forhold til manuelt varslingssystem. Varslingene vil i seg selv også gjøre helsepersonell i bedre stand til å yte gode helsetjenester overfor sine pasienter gjennom å sikre korrekt legemiddelbruk.
Gjennomførbarhet	Varslingsfunksjonalitet i de elektroniske journalsystemene må implementeres. De fleste journalleverandørene er mindre organisasjoner, med begrenset utviklingskapasitet og har andre prioriteringer gjennom nasjonale digitaliseringsinitiativer. Realiseringen av tiltaket vil derfor ta tid. Tiltaket vil også kreve finansiering. Det bør derfor vurderes om tiltaket bør ses i sammenheng med mer generell varslingsfunksjonalitet.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

⁶³ Varsler fra Legemiddelverket på Felleskatalogen: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/varsler>

Tiltak Na3.4

Forbedre Legemiddelverkets funksjonalitet for innmelding og publisering av mangler

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Varslingsmekanismene mot pasienter, fastleger og annet helsepersonell i kommunal helse og omsorgstjeneste er ineffektive• Redusert tilgang på et legemiddel meldes ikke eller meldes sent av produsenter og grossister
Tiltakets beskrivelse	<p>Alle legemiddelmangler og avregistreringer publiseres i dag på Legemiddelverkets nettsider i en Excel-oversikt på varenummernivå. Denne oversikten blir brukt som grunnlag for å informere leger og apotek om mangelsituasjoner, men er ikke en oversikt over hvor alvorlige problemer Norge har med legemiddelmangel eller om legemiddelet er i salg i Norge eller ikke. De fleste oppføringene på denne listen er potensielle problemer som blir løst uten skade for pasientene, og det fremgår ikke av oversikten. Det kan være andre pakningsstørrelser tilgjengelig, tilstrekkelige mengder av legemiddel med samme virkestoff fra andre produsenter eller legemiddel i en annen doseringsform eller styrke. I andre tilfeller samarbeider Legemiddelverket med grossistene for å skaffe utenlandske pakninger av samme legemiddel til Norge.</p> <p>Denne oversikten foreslås utvidet til også å omfatte vanlig brukte uregistrerte legemidler og legemidler fra Serviceproduksjon. Det er foreslått å gjøre om denne registreringen til en meldeportal og at produsenter, grossister, serviceproduksjon og andre melder inn mangler og tiltak.</p> <p>Det er i dag mulig å abonnere på nyhetsbrev og motta ukentlige oppdateringer med informasjon om mangelsituasjoner og avregistreringer⁶⁴ noe som burde vært kommunisert jevnlig til helsepersonell.</p>
Effekt	Tiltaket løser ikke problemet med redusert tilgang, men bidrar til økt fokus på registrering og alvorligheten av legemiddelmangelen, samt hva som kan benyttes som alternativ behandling. I tillegg vil dette bidra til en effektivisering hos Legemiddelverket. Effektivisering hos Legemiddelverket kan medføre ekstra arbeid for spesielt grossister, og dette kan medføre ekstra kostnader.
Gjennomførbarhet	Innholdet i meldeportalen må utredes.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør utredes.

⁶⁴ Abonner på nyhetsbrev og motta ukentlige oppdateringer med informasjon om mangelsituasjoner og avregistreringer: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

Tiltak Na3.5

Utarbeide en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Svak organisering med tanke på håndtering av legemiddelmangler i primærhelsetjenesten
Tiltakets beskrivelse	<p>Apotekene har ingen lovbestemt plikt til beredskapssikring av legemidler, men en plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge og skal ha rutiner for tilførsel av varer som sikrer rask levering til lager av varer som omfattes av forhandlingsplikten. Det fremgår av apoteklovens §2.8 at kan det settes vilkår for apotekkonsesjonen om medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap⁶⁵.</p> <p>Ved legemiddelmangel er det ofte på apoteket pasientene først blir gjort oppmerksom på en mangelsituasjon. De fleste apotekansatte gjør en viktig jobb med å forklare situasjonen, trygge pasienten, og forsøke å praktisk løse problemet på best mulig måte for pasienten, men dessverre er ikke alltid dette tilfellet. Ved en mangelsituasjon forsøker de fleste apotek å skaffe legemidlet fra en av legemiddelgrossistene. De sjekker også med nærliggende apotek om de fortsatt har legemidlet på lager. Deretter kan de se om det er mulig å ekspedere andre styrker, formuleringer eller pakningsstørrelser av legemidlet som fortsatt er tilgjengelige. I tilfeller der det ikke finnes alternative pakninger av samme legemiddel, ringer ofte apoteket legen for å prøve å finne alternative legemidler. Det er viktig at apoteket er meget nøye med informasjonen til pasienten og bruker tilstrekkelig tid til pasientveiledning, noe som kan være utfordrende i en travelt hverdag.</p> <p>Økende antall mangler på legemidler som brukes i primærhelsetjenesten og som er viktige for mange pasienter har gjort at rollen til apotek og apotekansatte er blitt enda viktigere når det gjelder å bidra til trygg og sikker legemiddelbruk i en travelt hverdag. Det er ønskelig at det utarbeides en bransjestandard for hvordan apotek og apotekansatte kan bidra til å trygge legemiddelbruken i forbindelse med redusert tilgang på legemidler. I tillegg er det ønskelig at det utarbeides et kurs for apotekets rolle i forbindelse med redusert tilgang på legemidler.</p>
Effekt	Apotekets informasjon og veiledning til pasienten vil bidra til å løse situasjonen ved redusert tilgang på legemidler og vil bidra til økt pasientsikkerhet.
Gjennomførbarhet	Det krever samarbeid mellom alle apotekkjedene.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Er igangsatt. Apotekforeningen har startet arbeidet med en bransjestandard.

⁶⁵ Apotekloven: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39?q=apotekloven>

Forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen

Tiltak Na4.1

Innføre overtredelsesgebyr overfor legemiddelprodusentene dersom de ikke overholder sin varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Redusert tilgang på et legemiddel meldes ikke eller meldes sent av produsenter og grossister
Tiltakets beskrivelse	Produsenter av legemidler med norsk markedsføringstillatelse har plikt til å underrette Legemiddelverket dersom et legemiddel vil bli omsatt i Norge eller dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke vil bli markedsført. Videre fremgår det at underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen ⁶⁶ . Høsten 2018 ble det sendt et forslag til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet om at legemiddelprodusentene skal kunne ilegges et overtredelsesgebyr dersom meldeplikten til Legemiddelverket ikke overholdes ⁶⁷ . Dette spørsmålet har senere blitt behandlet i departementet ⁶⁸ og ferdigbehandles i løpet av våren 2019. Det fremgår at risikoen for avregistrering vurderes som en mulig negativ konsekvens ved innføring av hjemmel for overtredelsesgebyr og at avregistreringer kan medføre en fare for legemiddeltilgangen i Norge. Grunnet usikkerhet både til det faktiske behovet for hjemmelen for overtredelsesgebyr og de mulige negative konsekvensene ved å innføre slik hjemmel mener departementet det er nødvendig å utrede spørsmålet nærmere, før det eventuelt foreslås en hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten.
Effekt	Effekten av å ilegge overtredelsesgebyr kan være at flere produsenter i større grad følger meldeplikten i legemiddelforskriften, slik at Legemiddelverket får tid til å planlegge og finne gode løsninger for pasientene.
Gjennomførbarhet	Tiltaket krever en endring i legemiddelforskriften. En gjennomføring av tiltaket vil også medføre et økt ressursbehov hos Legemiddelverket for å kunne administrere sanksjonsordningen.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	Det har vært diskutert om dette tiltaket vil bidra til å øke tilgangen på legemidler. Produsentene taper på ikke å få solgt og ønsker ikke leveransestopp. De er av den oppfatning at et gebyr neppe vil avhjelpe situasjonen all den tid den som blir ilagt gebyret ikke nødvendigvis sitter på informasjon om mangelen. I tillegg kan det allerede være svak lønnsomhet i legemidler der det er mangelsituasjoner. På den annen side vurderer prosjektet dette som et viktig tiltak for å bevisstgjøre viktigheten av underretningsplikten og foreslår derfor at dette utredes på nytt.
Anbefaling	Bør utredes på nytt.

⁶⁶ Legemiddelforskriften <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839?q=legemiddelforskriften>

⁶⁷ Høringsnotat 13.09.2018, Innføring av overtredelsesgebyr:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/d90e207c2832408d9a82ec2c4ccfbb08/otg---bla-apo-lm-horingsversjon13536651.pdf>

⁶⁸ i Prop 62 L (2018-2019) om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr

<https://www.regjeringen.no/contentassets/7b1be00f269245b88e8e44648ff79b37/no/pdfs/prp201820190062000dddpdfs.pdf>

Tiltak Na4.2

Innføre varslingsplikt for grossistene ved forsyningssvikt av legemiddel

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Redusert tilgang på et legemiddel meldes ikke eller meldes sent av produsenter og grossister
Tiltakets beskrivelse	<p>For å ivareta en forsvarlig legemiddelforsyning har apotek i Norge en plikt til å skaffe ethvert legemiddel som er tillatt solgt her i landet «så snart som mulig»⁶⁹. Apotek må skaffe seg legemidlene fra grossistledet. Dette er bakgrunnen for at grossister som leverer til apotek i Norge har vært underlagt krav som understøtter apotekets leveringsplikt. Kravet om fullsortiment for legemiddelgrossister ble opphevet med virkning fra 1. januar 2015⁷⁰.</p> <p>Grossistene har ingen varslingsplikt i dag når lagrene går under et visst nivå eller vedr begrenset/ uteblitt levering fra leverandør til grossist. Som innkjøpere har grossistene en bred oversikt over markedsituasjonen både gjennom kommunikasjon og avtaler med leverandørene. De vil derfor kunne bidra med nyttig informasjon om potensielle mangelsituasjoner på et tidlig stadium. Det vil igjen gi tid til å finne bedre løsninger, for eksempel alternativ behandling eller bruk av utenlandske pakninger. Det bør vurderes om grossistene bør få plikt til å melde til Legemiddelverket i de tilfellene grossist ikke klarer å oppfylle beredskapsforpliktelsen som fremgår av grossistforskriften. En slik meldeplikt bør ikke omfatte situasjoner der man for en kort periode benytter seg av beredskapslageret, men mer langvarige situasjoner der de ikke klarer å fylle opp lageret.</p>
Effekt	Tiltaket vil være viktig som et ledd i å forbedre tilgjengeligheten for legemidler.
Gjennomførbarhet	Krever endring av grossistforskriften. En gjennomføring av tiltaket vil medføre et økt ressursbehov hos Legemiddelverket og grossistene.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Diskusjon	Grossistene som leverer til apotek har en leveringsplikt på 24 timer, og dette omfatter alle legemidler som grossisten fører. På den annen side stilles det ikke krav til produsentene om leveringsplikt. Leveringsplikten som gjelder overfor apotek gjelder ikke tilsvarende overfor andre kunder, for eksempel sykehjem, sykehus eller andre institusjoner og kundegrupper som legemiddelgrossister har anledning til å selge til, se grossistforskriften §13 ⁷¹ .
Anbefaling	Bør utredes.

⁶⁹ Apotekloven: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>

⁷⁰ Grossister leveringsplikt: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisters-leveringsplikt#kan-grossisten-bestemme-hvilket-apotek-som-skal-fa-levering-dersom-det-oppstar-mangelsituasjoner>

⁷¹ Grossistforskriften: [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219?q=forskrift om grossistvirksomhet](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219?q=forskrift%20om%20grossistvirksomhet)

5.3 Tiltak på regionalt/lokalt nivå

	#	Tiltak	Anbefaling / status
Regionalt/lokalt nivå		Økt bevissthet i kommunene	
	RL1.1	Utarbeide råd til hjelp for fylkesmenn og kommuner i deres arbeid med legemiddelberedskap, inkludert legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler og grossistavtaler	Bør gjennomføres
		Økt bevissthet i spesialisthelsetjenesten	
	RL2.1	Oppfordre til bruk av innkjøpsordninger som bidrar til bedre forsyningssikkerhet i spesialisthelsetjenesten	Er igangsatt

Økt bevissthet i kommunene

Tiltak RL1.1

Utarbeide råd til hjelp for fylkesmenn og kommuner i deres arbeid med legemiddelberedskap, inkludert legemiddelberedskap inn i samhandlingsavtaler og grossistavtaler

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Mange kommuner har ikke sikret beredskapsforsyning av legemidler for helsetjenestene de yter• Kommuner mangler rutiner for legemiddelberedskap
Tiltakets beskrivelse	<p>I forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap⁷² settes det krav til virksomheter om at de skal utføre risiko- og sårbarhetsanalyser for å skaffe oversikt over hendelser som kan føre til ekstraordinære belastninger for virksomheten. Det stilles også krav til at virksomheten skal ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler, samt at personell tilknyttet beredskap «er øvet». Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler som brukes i kommunale institusjoner. Variasjonen er stor fra kommune til kommune når det gjelder legemiddelberedskap. Det er ikke kommunenes oppgave å sørge for beredskap av legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek, da dette er regulert i grossistforskriften.</p> <p>Kommunene skal, ifølge ansvarsprinsippet i helseberedskapsloven, ha beredskapsplaner for de tjenestene de er ansvarlige for å tilby sine innbyggere. Det er imidlertid ikke å forvente at kommunene besitter den nødvendige kompetanse for å kunne innlemme forsyningssikkerhet for legemidler i deres beredskapsplaner, eller for å kunne dekke realistiske scenarier for legemiddelmangel i beredskapsøvelser. Det er heller ikke å forvente at Fylkesmannen besitter den nødvendige kompetansen for å kunne gjennomføre tilsyn på legemiddelberedskap. Det anbefales at kommuner og fylkesmenn søker bistand fra fagmiljøer for å få informasjon om hvordan risiko og tiltak for de ulike scenariene i en ROS-analyse vurderes, og hvordan legemiddelforsyningen testes som en del av en beredskapsøvelse.</p> <p>Helse- og omsorgstjenesteloven⁷³ forplikter kommuner og helseforetak til å inngå samarbeidsavtaler for å bidra til at pasienter og brukere mottar et helhetlig tilbud om helse- og omsorgstjenester. Disse avtalene er mangelfulle når det gjelder omtale av legemiddelberedskap⁷⁴. Det er også uklart på hvilken måte legemiddelberedskap bør inngå som en del av disse avtalene. Det er behov for at sykehusene og kommunene sammen ser på legemiddelberedskapen for legemidler som normalt er naturlig å beredskapslagre grunnet bruk i spesialisthelsetjenesten. Det anbefales derfor at legemiddelberedskap inkluderes i samhandlingsavtaler mellom kommuner og helseforetak. Avtalene bør spesielt omhandle legemidler som brukes i kommunale institusjoner og/eller pasienter som får avansert legemiddelbehandling. Dette følges opp av Helsedirektoratet som en del av samarbeidet med fylkesmannsembetene. Beredskapssikring skal primært sikres gjennom beredskapstiltak i primærhelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten vil i begrenset grad kunne beredskapslagre legemidler til bruk i kommunal sektor. En mangelsituasjon kan oppstå ved at de lokale apotekene går tomme for det aktuelle legemiddelet ved leveranse til kommunal helse- og omsorgstjeneste. Når det skjer bør kommunen ha en rutine for hva som skal skje. Denne rutinen bør være definert som en del av kommunens anbudsavtale med grossist/apotek. Dette gjelder også ved bruk av multidose. Nasjonal faglige råd for multidose er under utarbeidelse.</p> <p>Det anbefales at det utarbeides konkret veiledningsmateriell for kommunene, f.eks. i forbindelse med arbeidet med ROS-analyser, revisjon av helseberedskapsplaner og lokal beredskapslagring av viktige legemidler som anbefalt i revidert helseberedskapslov.</p>

⁷² Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-07-23-881>

⁷³ Helse- og omsorgstjenesteloven <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30>

⁷⁴ Veileder om samarbeidsavtaler <https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/dokumenter-sam/nasjonal-veileder-samarbeidsavtaler-mellom-kommuner.pdf>

Effekt	Effekten av tiltaket vil være økt fokus på og økt bevissthet rundt legemiddelberedskap i helse- og omsorgstjenesten. Tiltaket vil gjøre fylkesmenn og kommuner i stand til å sette legemiddelberedskap på dagsorden. Det vil igjen være med å sikre at nødvendige tiltak på lokalt nivå gjennomføres. Tiltaket krever årlig oppfølging av Helsedirektoratet som en del av samarbeidet med fylkesmannsembetene.
Gjennomførbarhet	Utarbeidelse av råd eller en veiledning til hjelp for fylkesmenn og kommuner i deres arbeid med legemiddelberedskap vil kreve ressurser fra definerte kommuner og fra Helsedirektoratet. I denne sammenheng må også omtalen av legemidler og legemiddelberedskap i Veileder for utarbeidelse av samhandlingsavtaler mellom kommuner og helseforetak ⁷⁵ vurderes.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

⁷⁵ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helse-og-omsorgstjenesteloven/samarbeidsavtaler-mellom-kommuner-og-helseforetak>

Økt bevissthet i spesialisthelsetjenesten

Tiltak RL2.1

Oppfordre til bruk av innkjøpsordninger som bidrar til bedre forsyningssikkerhet i spesialisthelsetjenesten

SVakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Spesialisthelsetjenestens innkjøpsordninger er lite robuste med tanke på legemiddelberedskap• Samordningen av legemiddelberedskap på tvers av de regionale helseforetakene er svak
Tiltakets beskrivelse	<p>Når det gjelder spesialisthelsetjenestens anbud på legemidler i regi av Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler praktiseres anbudene ulikt for forskjellige terapiområder. I mange anbud er pris hovedkriteriet for valg av anbudsvinner. Ved gjentatte anledninger har anbudsvinner hatt leveringsproblemer. Da kan det raskt oppstå en situasjon hvor legemidler fra annen leverandør ikke er tilgjengelig, da denne ikke har planlagt produksjon beregnet på norske forhold. Det er viktig at alle aktører samarbeider om best mulige løsninger for å redusere risiko for legemiddelmangel og at retningslinjer og anbudsavtaler omfatter legemidler fra flere leverandører for samme virkestoff.</p> <p>Rapporten om nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten⁷⁶ beskriver desentraliseringen av ansvaret for nasjonal legemiddelberedskap fra Helsedirektoratet til spesialisthelsetjenesten. Dagens avtalestruktur er todelt; en leveranseavtale med grossist for hele spesialisthelsetjenesten, og anbudsavtaler med produsentene på legemiddelevelnivå som koordineres av Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler. Anbudsavtalene har ingen beredskapskomponent i seg i dag, med unntak for infusjonsvæsker.</p> <p>Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler har startet med regionale anbud for flere virkestoffer og også økt avtaleperioden fra ett år til to eller tre år. En svakhet er at det ofte inngås avtale med kun en legemiddelprodusent per virkestoff, noe som bidrar til økt sårbarhet ved leveransesvikt. Dette er i ferd med å endre seg, og det kan nevnes at for kreftanbudet i 2018 ble volumet delt på flere leverandører HF. Det vil bli vurdert ut fra markedssituasjonen og i forhold til legemidlets livsløp. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har en tett dialog med produsentene, og det er viktig å vurdere varigheten av anbudene i forhold til tilgangen på legemidler. Beredskapssikkerhet med flere leverandører uten å være avhengige av enkeltleverandører er viktige bidrag til en mer robust legemiddelforsyning. Dagens anbudstapere mister omsetningen i Norge, og dette har flere ganger medført reduksjon av norske arbeidsplasser.</p>
Effekt	Tiltaket vil gi økt bevissthet rundt beredskap i spesialisthelsetjenestens legemiddelbud.
Gjennomførbarhet	Avtale med flere leverandører av samme virkestoff og avtaler med minimum to års varighet vil bidra til mindre risiko for legemiddelmangel. Dette må veies opp mot en vurdering av kostnad og hensiktsmessighet, både opp mot to eller flere leverandører og/eller toårig avtaleperiode for hver anskaffelse. Det anbefales at Helse- og omsorgsdepartementet oppfordrer de regionale helseforetakene til å legge til rette for en slik tilnærming ved inngåelse av anbudsavtaler.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Diskusjon	I spesialisthelsetjenestens rapport fra 2015 ble det foreslått å sikre beredskapslagring for utvalgte legemidler hos grossist samtidig som kostnaden konkurranseutsettes, uten at dette har blitt fulgt opp.
Anbefaling	Er igangsatt.

⁷⁶Rapport om nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten <https://www.helse-sorost.no/beredskap#regional-plan-for-legemiddelberedskap>

5.4 Tiltak på tvers av nivåer

	#	Tiltak	Anbefaling / status
På tvers av nivåer	Styrket legemiddelberedskap i forsvarssektoren		
	Fo.1	Etablere beredskapsavtaler med relevante produksjonsbedrifter	Er igangsatt
	Fo.2	Inkludere forsvarssektoren i spesialisthelsetjenestens grossist- og legemiddelanbud	Er igangsatt
	Fo.3	Forbedre rutineene for informasjonsutveksling og prioritering i det sivil-militære samarbeidet	Bør gjennomføres
	Fo.4	Etablere strategisk styring av nasjonale legemiddelbeholdninger i krig/krisesituasjon	Bør utredes
	Fo.5	Samkjøre legemiddelforsyning og -beredskap på tvers av NATO-landene	Er igangsatt
	Fo.6	Inkludere representant for forsvarssektoren i Nasjonal legemiddelberedskapskomite	Bør gjennomføres
	Øve mer		
Øv.1	Øve på svikt i legemiddelforsyningen	Bør gjennomføres	

Styrket legemiddelberedskap i forsvarssektoren

Tiltak Fo.1

Etablere beredskapsavtaler med relevante produksjonsbedrifter

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Forsvarssektoren har begrenset med egne beredskapslagre
Tiltakets beskrivelse	Den volummessig største delen av forsvarssektorens legemiddelbehov vil gå til å utruste førstehjelpere og evakueringskapasiteter. Dette behovet utgjør et begrenset utvalg av legemidler. Derfor er beredskapsavtaler som omfatter lagring av råvarer og forberedelser for produksjon ifølge forsvarssektoren en mer egnet løsning for forsvarssektoren enn for resten av helsetjenesten. Mulighetene for dette ble kartlagt i studien <i>Legemiddelberedskap i Forsvaret</i> (begrenset). Utvalget av aktuelle samarbeidspartnere i Norge er svært begrenset.
Effekt	Tiltaket vil kunne forsyne forsvarssektoren med noen viktige legemidler, men vil bare kunne dekke deler av behovet. Visse antibiotika vil være sentrale i forsvarssektorens legemiddelberedskap, og det er ingen produksjonsanlegg i Norge som kan håndtere slike legemidler.
Gjennomførbarhet	Dette er en ressurskrevende beredskapsordning, men i et totalforsvarsperspektiv er det vesentlig å opprettholde produksjonskapasitet i Norge. Ordningen krever investeringer i råvarer, personell og kompetanse, samt klargjøring av produktokumentasjon. Regulatorisk status for eventuelle beredskapslegemidler er ikke avklart.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Er igangsatt, men det anbefales å se på flere muligheter, eventuelt samarbeid i Norden eller NATO.

Tiltak Fo.2

Inkludere forsvarssektoren i spesialisthelsetjenestens grossist- og legemiddelanbud

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Forsvarssektoren har begrenset med egne beredskapslagre
Tiltakets beskrivelse	<p>Det ble startet opp en prosess for å revitalisere Helseberedskapsrådet i 2015, og det ble bestemt at man skulle etablere fastere samarbeidsstrukturer på områdene personell, ledelse og samvirke, og logistikk. Området logistikk skulle omfatte merkantilt samarbeid (felles anskaffelser og kontrakter, felles lagring), materiellsamarbeid (gi andre etater tilgang til Forsvarets prehospitale materiellsystemer) og logistikkledelse (deling av informasjon, fordeling av beholdninger, strategiske innkjøp og fordeling). I første omgang ønsket forsvarssektoren at det merkantile samarbeidet skulle omfatte samarbeid med Sykehusinnkjøp HF/sykehusapotekene om innkjøp av legemidler og medisinsk forbruksmateriell. Det ble gjennomført noen innledende møter med mål om en intensjonsavtale om samarbeid. Dette arbeidet stoppet av ulike årsaker opp. Etter dialog mellom Forsvarsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet har de regionale helseforetakene nå fått i oppdrag å utrede mulighetene for et samarbeid. Forsvarssektoren blir inkludert i utlysningen av spesialisthelsetjenestens nye grossistavtale, gjeldende fra 01.02.2021, men er ikke en del av anbudsavtalene i regi av Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler.</p>
Effekt	<p>Mulighet for rullering av forsvarssektorens beredskapsbeholdning i spesialisthelsetjenestens sentrale beredskapslagre. Dette er en samfunnsøkonomisk gunstigere ordning enn å destruere beredskapsbeholdninger der holdbarhetstiden har gått ut. Det gir også mulighet for at forsvarssektorens beredskapsbeholdning kan brukes i det sivile helsevesenet i en krise eller mangelsituasjon.</p>
Gjennomførbarhet	<p>Tilknytning til grossistavtalen vil kreve få tilpasninger, og kan gjennomføres.</p>
Krever lov- eller forskriftsendring	<p>Nei</p>
Anbefaling	<p>Er igangsatt.</p>

Tiltak Fo.3

Forbedre rutinene for informasjonsutveksling og prioritering i det sivil-militære samarbeidet

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Rutinene er uklare i samarbeidet mellom forsvarssektoren og den sivile helsetjenesten
Tiltakets beskrivelse	Gjennom NATO-øvelsen Trident Juncture høsten 2018 ble det avdekket at en av svakhetene i samarbeidet mellom det sivile og militære er manglende rutiner for utveksling av informasjon om hverandres tilgjengelige ressurser. Dette gjorde det vanskelig å skulle koordinere felles innsats. Det bør settes opp en oversikt over hvilken informasjon det vil være nødvendig å utveksle i en beredskapssituasjon, og hvordan denne informasjonen skal utveksles. Denne informasjon bør inkludere tilgjengelige ressurser (legemidler i denne konteksten, se tiltak Fo.4).
Effekt	Tiltaket vil spare tid i situasjoner hvor tid er en kritisk faktor.
Gjennomførbarhet	Det foreslås at tiltaket slik det er beskrevet ovenfor gjennomføres av Helseberedskapsrådet.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

Tiltak Fo.4

Etablere strategisk styring av nasjonale legemiddelbeholdninger i en krig eller krisesituasjon

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Rutinene er uklare i samarbeidet mellom forsvarssektoren og den sivile helsetjenesten
Tiltakets beskrivelse	Forsvarssektoren ser behov for en funksjon som har myndighet til å prioritere og fordele legemiddelbeholdninger i Norge i en krisesituasjon. Det vises i denne sammenheng til arbeidet med revisjon av helseberedskapsloven. Prioritering og rasjonering ved etterspørselssjokk er beskrevet i forbindelse med revisjon av helseberedskapsloven. Forsvarssektoren inkluderes i aktuelle vurderinger og beslutninger som gjøres i situasjoner der forsvarssektoren er involvert.
Effekt	Tiltaket vil være med på å sikre hensiktsmessig fordeling av legemidler mellom sivilt og militært helsevesen i en beredskapssituasjon.
Gjennomførbarhet	Det vises til revisjon av helseberedskapsloven.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør utredes i forbindelse med revisjon av helseberedskapsloven.

Tiltak Fo.5

Samkjøre legemiddelforsyning og -beredskap på tvers av NATO-landene

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Initiativ på nordisk og europeisk nivå skjer på flere arenaer, og er lite samordnet
Tiltakets beskrivelse	Krav om nasjonale markedsføringstillatelser, og merking og pakningsvedlegg på eget språk, har hittil hindret felles forsyningsløsninger for NATO-landene, og forsyning av legemidler har vært et nasjonalt ansvar. Med bakgrunn i den endrede sikkerhetspolitiske situasjonen, etablering av en hurtigreaksjonsstyrke i Europa og det vanskelige legemiddelmarkedet utreder NATO muligheten for å etablere en felles legemiddelberedskap. Det er flere regulatoriske hindre for slike felles løsninger. EU/EØS-landene har sitt felles regelverk, men i tillegg er USA, Canada og Tyrkia med i alliansen (og hvis man tar med partnernasjoner blir bildet enda mer komplisert). Dette vil kreve unntak fra regulatoriske krav. Militære operasjoner utenfor egne nasjonale grenser innebærer utøvelse av helsetjenester regulert av eget nasjonalt regelverk på annet lands territorium, men det er formelle hinder for å forsyne legemidler til militære styrker fra sivile leverandører i det landet de opererer i. Det er behov for unntaksordninger for utlevering av legemidler til militær helsetjeneste landene imellom.
Effekt	Bedre tilgang på legemidler i en beredskapssituasjon. Mulighet for felles forhåndslagring av legemidler i NATO.
Gjennomførbarhet	Det kreves lovendringer eller unntaksbestemmelser som tillater bruk av legemidler fra andre nasjoner i NATO, både med hensyn til markedsføringstillatelser og språk på pakningen. Alliansens offisielle språk er engelsk og fransk.
Krever lov- eller forskriftsendring	Ja
Anbefaling	Er igangsatt, under utredning i alliansen.

Tiltak Fo.6

Inkludere representant for forsvarssektoren i Nasjonal legemiddelberedskapskomite

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">• Forsvarssektoren er ikke integrert i det koordinerende arbeidet med legemiddelberedskap
Tiltakets beskrivelse	Forsvarssektoren har hittil ikke vært representert i Nasjonal legemiddelberedskapskomite. Ved deltagelse i komiteen vil forsvarssektoren vil få tilgang til mer informasjon enn i dag, hvilket vil være nyttig for sanitetsvirksomhet og planlegging. Helseberedskapsrådet ⁷⁷ er også en arena for militært-sivilt samarbeid, men har en mer overordnet rolle, og dekker således ikke behovet for samarbeid på legemiddelområdet spesielt.
Effekt	Sivil og militær utveksling av informasjon når det gjelder legemiddelberedskap. En representant fra forsvarssektoren vil også kunne bidra til at totalforsvarsperspektivet ivaretas i komiteen.
Gjennomførbarhet	Ukomplisert.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

⁷⁷ Helseberedskapsrådet: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/innsikt/helseberedskap/helseberedskapsradet/id438821/>

Øve mer

Tiltak Øv.1

Øve på svikt i legemiddelforsyningen

Svakheter tiltaket rettes mot	<ul style="list-style-type: none">Dagens helseberedskapsøvelser tar ikke inn over seg utfordringene knyttet til legemiddelforsyning
Tiltakets beskrivelse	Det anbefales at kommuner og fylkesmenn søker bistand fra fagmiljøer for å få informasjon om hvordan risiko og tiltak for de ulike scenariene i en ROS-analyse vurderes, og hvordan legemiddelforsyningen testes som en del av en beredskapsøvelse. Sistnevnte vil kreve at man ser langt nok tilbake i forsyningskjeden, bak apotekene, til distribusjonsveien, til grossistene, og til nasjonale beredskapslagre og -rutiner.
Effekt	Dette vil bidra til økt fokus på legemiddelberedskap og tiltak i denne sammenheng.
Gjennomførbarhet	Veiledning til kommunene med fokus på legemiddelberedskap og tett samarbeid med apotek og andre aktører i distribusjonskjeden. Se tiltak RL1.1.
Krever lov- eller forskriftsendring	Nei
Anbefaling	Bør gjennomføres.

5.5 Produksjon

Tiltak knyttet til produksjon av legemidler har vært diskutert, men ikke vurdert av fagpersoner. Tiltakene vil bli nærmere vurdert i egen delrapport

Legge til rette for økt nasjonal, nordisk eller europeisk produksjon og produksjon av legemidler:

En slik strategi vil kunne bidra til en mer robust legemiddeltilgang og bidra til å opprettholde nasjonal kompetanse rundt produksjon av legemidler. Virkemidler som økonomiske incentivordninger og regulatoriske initiativ kan bidra til å styrke produksjonen. Behovet for å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg er av stor betydning for beredskap av legemidler.

Bygge opp ikke-kommersielle legemiddelprodusenter på nordisk/europeisk basis:

Manglende inntjening på eldre legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse (generika) har medført at produksjonen har blitt lagt ned eller flyttet til lavkostland. For å sikre tilgjengeligheten av viktige genererika har flere sykehus i USA gått sammen og etablert ikke-kommersielle legemiddelprodusenter på visse legemidler. Muligheten for å gjøre noe lignende på nordisk eller europeisk nivå bør utredes.

Innkjøp av virkestoff og råvarer for definerte legemidler:

Det er i dag over 1.500 ulike virkestoffer på det norske markedet. Selv om Norge skulle lykkes i å videreutvikle egen produksjon, vil vi aldri kunne dekke en stor andel av virkestoffene, og dermed vil egenproduksjon bare i beskjedne grad avhjelpe en mangelsituasjon. Produksjon i Norge vil heller ikke hjelpe hvis det er en global mangel på virkestoff. Det bør derfor vurderes om Norge skal kjøpe inn enkelte virkestoff av definerte legemidler som har gått av patent, slik at dette kan brukes til produksjon av legemidler i en akutt beredskapssituasjon eller ved langvarig mangel på visse legemidler.

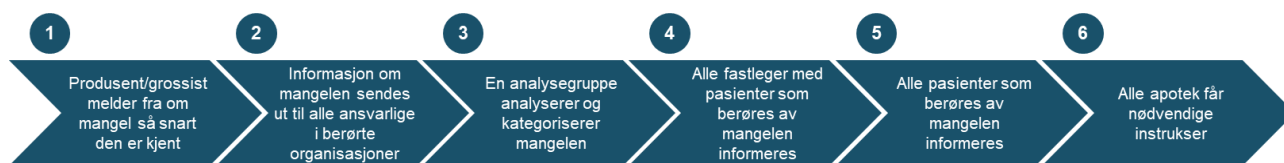
Løfte Serviceproduksjon til et samarbeid på nordisk nivå:

I regi av Nordisk legemiddelforum er det foreslått en felles serviceproduksjon på nordisk nivå, men det er viktig at dette ikke svekker norsk produksjonskompetanse. Om det kan tillates import og eksport av serviceproduserte legemidler innen Norden vil dette bidra til en mer robust tilgang på legemidler som ikke er kommersielt tilgjengelige. Dette forutsetter som det fremgår av Mangelsenterets årsrapport for 2018 at de nordiske landene gjensidig godkjenner hverandres serviceproduksjonsenheter.

5.6 Digitalisering

Flere av prosjektets tiltak innebærer en endring av rutinene for legemiddelberedskap, jf. bestanddelen Beredskapsrutiner i «legemiddelberedskapsskjoldet». De største endringene vil være innenfor tiltaksgruppen *Tydeligere varsling for primærhelsetjenesten*. Her kan enkelttiltakene ses på som steg i en sammenhengende varslingsprosess; fra innmelding av nye avbrudd til apotekenes kommunikasjon til pasientene. En enhetlig varslingsprosess bygges opp basert på de involverte aktørenes behov, hvor målet er å fjerne de relaterte svakhetene fra kapittel 4 og implementere beredskapsrutiner som er med å trygge legemiddelforsyningen. Digitalisering som et verktøy kan være med å gjøre denne varslingsprosessen bedre.

Nedenfor vises hvordan en varslingsprosess for primærhelsetjenesten kan fremstå.



Figur 9: En mulig enhetlig varslingsprosess for legemiddelmangel i primærhelsetjenesten.

I det følgende beskrives mulig innhold i de ulike stegene, og det vises hvordan de foreslåtte tiltakene med digitale verktøy passer inn.

- 1) **Produsent/grossist melder fra om mangel så snart den er kjent:** Legemiddelverket publiserer i dag en oversikt over alle legemiddelmangler i et Excel-ark på sitt nettsted, men det er ingen vurdering av alvorlighetsgrad eller anbefaling av erstatningslegemiddel i denne oversikten. Det anbefales at det foretas en vurdering av hvordan rapportering av legemiddelmangel skal foregå og i hvilken form dette skal presenteres. Innmelding av mangler kan for eksempel forenkles ved at den meldes via en portal og legges automatisk i en database for videre analyse. Det kan også nevnes at systemer for rapportering av legemiddelmangler på europeisk nivå har vært under diskusjon i regi av EU, men foreløpig mangler en slik felles informasjonskilde.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na3.4 *Forbedre Legemiddelverkets funksjonalitet for innmelding og publisering av mangler*

- 2) **Informasjon om mangelen sendes til alle ansvarlige i berørte organisasjoner:** Dette kan være personer i legemiddelkomiteer i helseforetak eller kommuner, ansvarlige hos grossister/apotek, kommuneleger osv. Det kan også være personer som av ulike grunner har behov for informasjonen, og som "abonnerer" på varsel om mangelen.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na3.4 *Forbedre Legemiddelverkets funksjonalitet for innmelding og publisering av mangler*

- 3) **En analysegruppe analyserer og kategoriserer mangelen:** Analyse og kategorisering av mangler vil gjøres umiddelbart ved alvorlige mangler eller samlet for mindre alvorlige mangler. Noe vil kunne gjøres automatisk ved hjelp av et digitalt verktøy, mens andre mangler må behandles av en gruppe eksperter. Gruppen tar beslutninger om terapeutiske alternativer, nødvendig rasjonering og/eller prioritering. Det vil være nødvendig med forskjellig input for å kunne ta slike beslutninger, for eksempel innsyn i lagerbeholdninger hos grossister og apotek.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na2.1 *Myndighetene skal kunne ha innsyn i grossisters og apotekers lagerbeholdning*
- Na3.1 *Etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten*

- 4) **Alle fastleger med pasienter som berøres av mangelen informeres:** Informasjonen bør inneholde anbefalinger om hva fastlegene bør foreta seg – som for eksempel endre resept til et annet tilsvarende legemiddel.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na3.3 *Opprette varslingsprosess om legemiddelmangel i journalsystemer*

- 5) **Alle pasienter som berøres av mangelen informeres:** Informasjonen bør inneholde anbefalinger om hva de bør foreta seg (for eksempel kontakte fastlegen), eller hvilke apotek som har legemiddelet de trenger.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na3.2 *Det opprettes et varslingsnettverk til bruk overfor befolkningen ved legemiddelrelaterte hendelser*

- 6) **Alle apotek får nødvendige instruksjer:** Apotekets informasjon og veiledning til pasienten vil bidra til å løse situasjonen ved redusert tilgang på legemidler og vil bidra til økt pasientsikkerhet.

Foreslåtte tiltak innenfor dette steget:

- Na3.5 *Utarbeide en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap*

Det er prosjektets anbefaling at det videre arbeidet med de berørte tiltakene i dette kapittelet ses under ett.

6. Prioritering

6.1 Tiltakenes rangering

Alle tiltakene som er presentert i kapittel 5 anses som viktige og anbefales gjennomført, eventuelt via en utredning i forkant av gjennomføring. Noen av tiltakene er igangsatt. Det har likevel en verdi å sette tiltakene opp mot hverandre i form av en rangering, for bedre å kunne styre innsatsen i gjennomføringen av tiltakene. Denne rangeringen har vært gjort gjennom en vurdering av effekt på tiltaksgruppenivå, slik som visualisert i Figur 8, og ikke for hvert av enkelttiltakene.

For å vurdere effekt har prosjektet sett på hvordan gruppene av tiltak påvirker tre av de fem ulike samfunnsverdiene som vanligvis benyttes i AKS (Analyser av krisescenarioer) som DSB gir ut⁷⁸. Disse er vist i Figur 10.



Figur 10: Samfunnsverdier som brukes til å vurdere konsekvenser av scenarier i AKS (Analyser av krisescenarioer).

Det er samfunnsverdiene *Liv og helse*, *Økonomi* og *Samfunnsstabilitet* som ses på som relevante for dette prosjektet, i samsvar med hvordan det gjøres i DSBs rapport *Risikoanalyse av legemiddelmangel*⁷⁹. Vanligvis benyttes disse samfunnsverdiene for å vurdere konsekvensene av et scenario, slik som de er presentert i kapittel 2.3. Her benyttes de imidlertid direkte for å vurdere tiltakenes effekt, siden det ikke er en entydig kobling mellom scenario og tiltak. Det understrekes at vurderingene som har blitt gjort ikke baserer seg på inngående analyser, men er et resultat av diskusjoner blant ekspertene i prosjektgruppen.

Tiltakene som angår forsvarssektoren settes ikke opp mot de andre tiltakene, antakelsen er at gjennomføringen av disse tiltakene vil følge et eget løp.

Tabell 4 viser resultatet av vurderingen av tiltaksgruppens effekt. For hver tiltaksgruppe ble vurderingen gjort ved å stille spørsmålene

- I hvilken grad vil tiltakene innenfor tiltaksgruppen redusere tap av liv og helse som følge av at det oppstår en legemiddelmangel, i forhold til de andre tiltaksgruppene og tilhørende tiltak?
- I hvilken grad vil tiltakene innenfor tiltaksgruppen redusere økonomiske tap som følge av at det oppstår en legemiddelmangel, i forhold til de andre tiltaksgruppene og tilhørende tiltak?
- I hvilken grad vil tiltakene innenfor tiltaksgruppen minimere risikoen for en redusert samfunnsstabilitet som følge av at det oppstår en legemiddelmangel, i forhold til de andre tiltaksgruppene og tilhørende tiltak?

Vurderingene var med andre ord relative i forhold til de andre tiltaksgruppene, og svarene ble gitt ved å angi LAV=1, MEDIUM=2 eller HØY=3. Svarene for hver tiltaksgruppe ble summert til en score.

⁷⁸ Analyser av krisescenarioer, DSB: <https://www.dsb.no/lover/risiko-sarbarhet-og-beredskap/artikler/nasjonalt-rikobilde-krisescenarioer/>

⁷⁹ Risikoanalyse av legemiddelmangel, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), juni 2018: <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/risikoanalyse-av-legemiddelmangel/>

Tabell 4

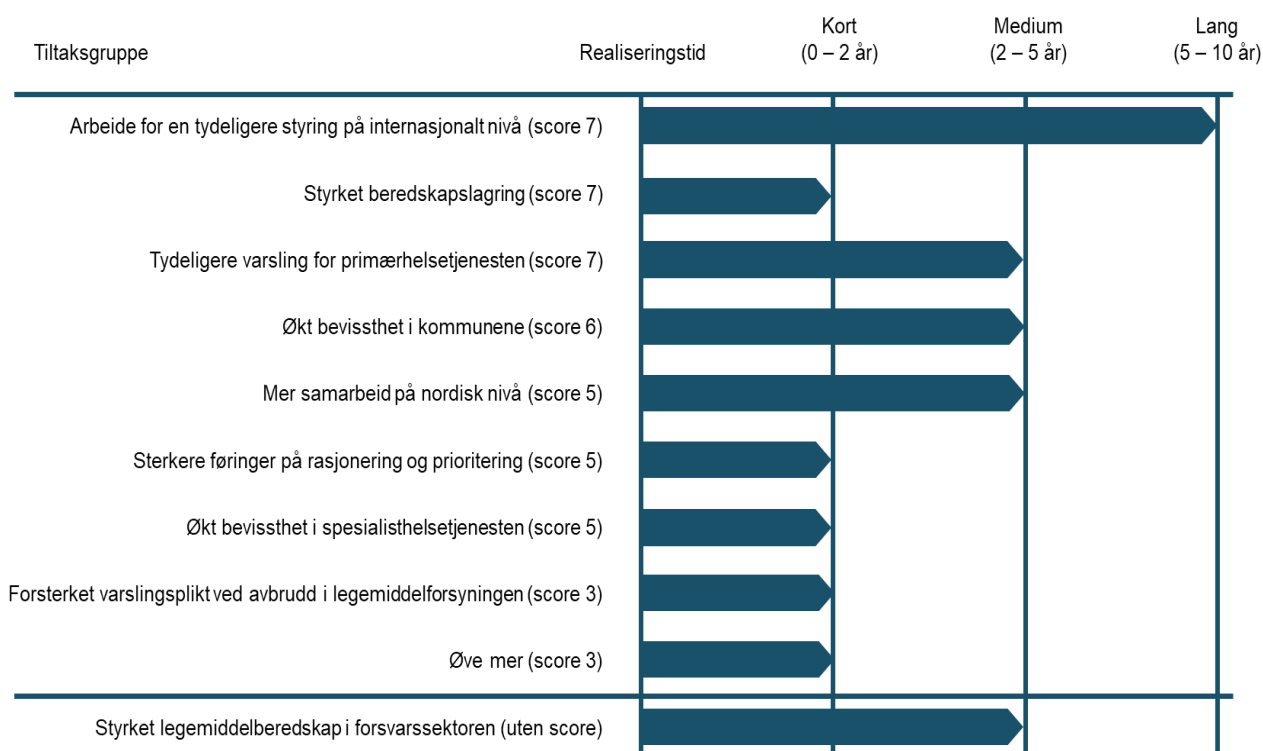
Tiltaksgruppenes effekt vurdert opp mot de tre samfunnsverdiene Liv og helse, Økonomi og Samfunnsstabilitet.

Tiltaksgruppe	 Liv og helse	 Økonomi	 Samfunnsstabilitet	Score
Arbeide for en tydeligere styring på internasjonalt nivå	HØY <i>Tar problemet mer ved roten – tiltak i Norge vil være mer å anse som lindring av symptomene</i>	HØY <i>Forebygger forsyningssvikt og dermed tilhørende kostnader</i>	LAV <i>Tiltakene her vil ikke være rettet mot befolkningen</i>	7
Mer samarbeid på nordisk nivå	MEDIUM <i>Kan bedre forsyningen og beredskapslagringen innen/til det nordiske markedet</i>	MEDIUM <i>Samarbeid gir innsparing</i>	LAV <i>Tiltakene her vil ikke være rettet mot befolkningen</i>	5
Styrket beredskapslagring	HØY <i>Dette er det mest direkte tiltaket for å sikre at det finnes legemidler på norsk jord</i>	MEDIUM <i>Gir høy innsparing, men beredskapslagring i seg selv koster penger</i>	MEDIUM <i>Vil øke sannsynligheten for at befolkningen slipper å bekymre seg for legemiddelmangel</i>	7
Sterkere føringer på rasjonering og prioritering	MEDIUM <i>Gir ikke bedre tilgang generelt, men vil sikre at de som trenger legemiddelet aller mest får det</i>	MEDIUM <i>Vil ikke spare like mange innleggelses osv. som beredskapslagring, men tiltaket er mye billigere</i>	LAV <i>Regulering av hvem som får legemidler, og hvor mye, kan skape uro blant befolkningen</i>	5
Tydeligere varsling for primærhelsetjenesten	MEDIUM <i>Dårlig informasjonsflyt kan ta liv</i>	MEDIUM <i>Arbeidslettelse, ressursbesparende</i>	HØY <i>Informasjon beroliger</i>	7
Forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen	LAV <i>Kan gi bedre tid til å skaffe alternativer, men har ikke samme effekt som øvrige tiltak</i>	LAV <i>Relativt til øvrige tiltak</i>	LAV <i>Tiltakene her vil ikke være rettet mot befolkningen</i>	3
Økt bevissthet i kommunene	MEDIUM <i>Vil kunne sikre forsyningen bedre i kortere perioder (lokal beredskapslagring)</i>	MEDIUM <i>Problemene håndteres mer effektivt, samarbeidet med spesialisthelsetjenesten forbedres</i>	MEDIUM <i>Rådene som blir gitt kan innebære kommunikasjon med befolkningen</i>	6
Økt bevissthet i spesialisthelsetjenesten	MEDIUM <i>Gir en mer robust forsyning av legemidler</i>	MEDIUM <i>Går mest på legemiddelkostnader – det blir mindre</i>	LAV	5

		nødvendig å kjøpe legemidler på det åpne markedet til høyere priser	Tiltakene her vil ikke være rettet mot befolkningen	
Øve mer	LAV Har kun en indirekte effekt gjennom å avdekke behov for tiltak	LAV Har kun en indirekte effekt gjennom å avdekke behov for tiltak	LAV Har kun en indirekte effekt gjennom å avdekke behov for tiltak	3

6.2 Realiseringstid

Tiden det tar å gjennomføre og realisere et tiltak vil variere. Det var ikke en av parameterne under rangeringen over. En grov vurdering av antatt tid for realisering av de ulike tiltaksgruppene er vist i Figur 11, hvor tiltaksgruppene er rangert etter score fra høyest til lavest. Realiseringstid er angitt som kort (0 – 2 år), medium (2 – 5 år) eller lang (5 – 10 år).



Figur 11: Tiltaksgruppene vist etter score fra høyest til lavest, sammen med en vurdering av realiseringstid. Realiseringstid er angitt som kort (0 – 2 år), medium (2 – 5 år) eller lang (5 – 10 år).

Prosjektet anbefaler en todelt tilnærming for prioritering av tiltakene, ut fra rangeringen og realiseringstiden som vist i Figur 11:

- Det vil være viktig å jobbe internasjonalt for å komme nærmere kilden til sårbarhetene ved dagens legemiddelforsyning. Dette er et arbeid som vil ta lang tid, og det bør derfor prioriteres umiddelbart. Mer samarbeid på nordisk nivå er noe enklere å få til, og representerer en mellomvei.
- Nettopp på grunn av at arbeid på internasjonalt nivå tar lang tid, vil det være like viktig å starte med tiltak som er vurdert å ha god effekt, og som ikke tar like lang tid å realisere. Den viktigste

tiltaksgruppen i så måte er styrket beredskapslagring. Tydeligere varsling for primærhelsetjenesten er også vurdert å ha høy effekt, og bør prioriteres raskt.

De av tiltakene som allerede er igangsatt vil ikke påvirkes av prioriteringen som er gjort her.

7. Vurderinger

Reflekterer tiltakene alvorret i situasjonen?

Siden 2011 har DSB gjort risikoanalyser av alvorlige hendelser som kan ramme det norske samfunnet. Pandemi og legemiddelmangel er beskrevet som scenarioene med høyest risiko og skårer høyt både med hensyn på sannsynlighet og konsekvens⁸⁰. Det kan stilles et spørsmål ved om prosjektet har vært tilstrekkelig ambisiøs når det gjelder å foreslå tiltak som trykker tilgangen på legemidler i en verden hvor det stadig mangler legemidler. Forhold som for eksempel reetablering av en statlig legemiddelgrossist⁸¹ for å ha sikker tilgang på legemidler, også i krisetider og med lik tilgang over hele landet har ikke vært diskutert i dette prosjektet. Det samme gjelder produksjon av legemidler, da det vil bli vurdert i et eget delprosjekt. Beredskapslagre eller økt norsk produksjon av legemidler løser ikke alle utfordringene med den globale økende legemiddelmangelen. I dette prosjektet er anbefalte risikoreduserende tiltak innenfor handlingsrommet til helsetjenesten og det som er vurdert at norske myndigheter kan kontrollere definert ut fra sårbarheter i forsyningskjeden og avdekkede svakheter i legemiddelberedskapen. Det er viktig å se de forskjellige tiltakene i sammenheng og hvor de er i forsyningskjeden av legemidler. Videre arbeid med tiltakene er en dynamisk prosess. Usikkerheten i forsyningskjeden utenfor Norge krever langsiktig internasjonalt samarbeid om risikoreduserende tiltak som må vurderes fortløpende i forhold til nasjonale og internasjonale forhold.

Norsk prispolitikk og legemiddelmangel

Norsk prispolitikk kan påvirke Norges posisjon i et globalisert legemiddelmarked, da prispolitikken har vært preget av lave priser. Alle reseptpliktige legemidler får en maksimalpris fastsatt av Legemiddelverket før de kan markedsføres. Den maksimale tillatte prisen for et legemiddel, vil som regel bli satt lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene legemiddelet selges for i et utvalg av europeiske land. Disse landene er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland⁸². Når generisk konkurranse oppstår fastsettes trinnpriser for å redusere maksimalprisene med forhåndsbestemte prosentsetser. Folketrygd og pasient sparer årlig omlag to milliarder kroner på trinnpris og generisk bytte. 75% av innsparingen gjelder folketrygdens budsjett og 25% tilfaller pasientene⁸³. Norsk prispolitikk har vært mye diskutert i prosjekt- og referansegruppen, men det er usikkert hvorvidt lave priser faktisk spiller inn på forsyningsikkerheten av legemidler til Norge, og om det vil ha noen effekt å åpne for høyere priser. Det har dermed ikke blitt foreslått tiltak knyttet til prispolitikk.

Kostnaden av legemiddelmangel og betalingsvillighet

Det er store kostnader forbundet med legemiddelmangel både i Norge og globalt, og det er gjort få beregninger for å vurdere kostnaden ved legemiddelmangel og merkostnadene for alle aktører og helsetjenesten. I mangelsituasjoner kjøpes det inn utenlandske pakninger, og dette kan igjen føre til mangel i de markedene som må avse legemidlene. I mange tilfeller har Norge kjøpt inn pakninger fra UK, men grunnet mulig Brexit skaffes nå flere legemidler fra andre enn engelskspråklige land.

⁸⁰ Analyser av krisescenarier, DSB: <https://www.dsb.no/lover/risiko-sarbarhet-og-beredskap/artikler/nasjonalt-risikobilde-krisescenarier/>

⁸¹ Endringshistorien til Norsk medisinaldepot:

<http://www.nsd.uib.no/polsys/data/forvaltning/enhet/52917/endringshistorie>

⁸² Maksimalpris: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#fastsettelse-av-maksimalpris>

⁸³ Trinnpris: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/trinnpris#hva-er-trinnpris?>

Legemiddelmangel bidrar også til økt ressursbruk og som følge av dette økte kostnader i alle ledd i forsyningskjeden. Både myndigheter, helsepersonell og apotek bruker tid på å finne alternative styrker, legemidler eller doseringsformer så ikke legemiddelmangelen skal påvirke den enkelte pasient⁸⁴.

Legemiddelberedskapen påvirkes av inndelingen i primær- og spesialisthelsetjeneste

I spesialisthelsetjenesten er beredskapslagringen på nasjonalt nivå ivaretatt gjennom spesialisthelsetjenestens grossistavtale, mens lokal beredskapslagring av legemidler varierer mellom de regionale helseforetakene og mellom det enkelte helseforetak. Det arbeides med en ny grossistavtale i spesialisthelsetjenesten som vil være gjeldende fra februar 2021, jf. tiltak Na1.2. Beredskapslagring av legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling dekkes av legemiddellisten som er et vedlegg til grossistforskriften. Med bakgrunn i situasjonen med et økende antall legemiddelmangler for legemidler som hovedsakelig forskrives i primærhelsetjenesten foretas det nå en ny vurdering av grossistforskriftens legemiddelliste, jf. tiltak Na1.1 og vedlegg E. Inndeling i primær- og spesialisthelsetjeneste, med tilhørende separate finansieringsordninger, skaper utfordringer med tanke på plassering av enkelte legemidler. For eksempel, når det gjelder legemidler som brukes utenfor sykehus, men som finansieres av helseforetakene vil disse ikke inngå i grossistforskriftens legemiddelliste for primærhelsetjenesten. Disse legemidlene omsettes via alle apotek, men anbudsutsettes årlig gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler. Hvilken leverandør og hvilket legemiddel som vinner anbudet kan variere fra år til år. Det er opp til spesialisthelsetjenesten å vurdere hvilke legemidler på H-resept som bør beredskapssikres.

Det er behov for at sykehusene og kommunene sammen ser på legemiddelberedskapen for legemidler som normalt er naturlig å beredskapslagre grunnet bruk i spesialisthelsetjenesten, og at legemiddelberedskap inkluderes i samhandlingsavtaler mellom kommuner og helseforetak, jf. RL1.1. Avtalene bør spesielt omhandle legemidler som brukes i kommunale institusjoner og/eller pasienter som får avansert legemiddelbehandling.

Spesialisthelsetjenesten har etablert varslingsrutiner gjennom dannelsen av Mangelsenteret, men det er også behov for tydeligere varslingsrutiner for primærhelsetjenesten og en forsterket varslingsplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen, jf. tiltak Na.3.1. En mulighet kan være at det etableres én nasjonal funksjon, hvor også dagens mangelsenter for spesialisthelsetjenesten innlemmes. Dette må vurderes ut fra hvilken bistand primærhelsetjenesten trenger. Mangelsenteret i spesialisthelsetjenesten vil naturlig jobbe mot egne aktører, som Sykehusinnkjøp HF og grossisten som er valgt som leverandør til spesialisthelsetjenesten. Tilsvarende funksjon for primærhelsetjenesten vil måtte forholde seg til alle grossistene. På den annen side vil det være overlapp, siden mange av mangelsituasjonene omhandler hele helsetjenesten.

Pasientsikkerhet

En situasjon med daglige utfordringer når det gjelder forsyning av legemidler har skapt nye utfordringer for fastlege, apotek og pasient. Det er viktig med en tett dialog mellom apotek og fastlege slik at pasientsikkerheten ivaretas. Apotekene har også et ansvar for å trygge legemiddelforsyningen i sine

⁸⁴ <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/det-bli-en-slags-konkurranse-jeg-må-få-tak-i-de-legemidlene-vi-mangler-2>

nærområder, og Apotekforeningen har startet arbeidet med en felles bransjestandard for apotekenes rolle ved redusert tilgang på legemidler, jf. tiltak Na3.5. Apotek kan bare levere legemidler tilbake til grossist innen ti dager etter at legemidlene er kjøpt inn og kan heller ikke videreselg legemidler til andre apotek, jf. tiltak Na1.6. Dette kan være en av konsekvensene til at apotekene har små lagre og heller ikke tar inn legemidler de kanskje ikke får solgt så mye av og en medvirkende årsak til økt sårbarhet ved at den lokale legemiddelberedskapen svekkes. Hvis salg mellom apotek tillates vil dette bidra til at enkelte mangelsituasjoner kan løses lokalt mellom apotek. Anledning for pasientene til å se hvilke apotek som har lagerbeholdning av gitte legemidler gjøre at apotek slipper å kontakte flere apotek for å sjekke tilgjengeligheten av legemidler de er avhengige av, jf. tiltak Na2.1.

Stoffskifteforeningen påpeker at legemiddelberedskap må sees i sammenheng med faglige retningslinjer med klare anbefalinger til helsepersonell om hvordan forebygge og håndtere fremtidige mangelsituasjoner. Mange pasienter med kroniske sykdommer venter i dag med å hente legemidler til de er nesten tomme, noe som kan skape et problem i en mangelsituasjon, jf. tiltak Na.1.4. Samtidig er det viktig ikke å oppfordre til unødige hamstring av legemidler, noe som kan bidra til å forsterke en mangelsituasjon.

Nasjonal legemiddelberedskapskomité har fortsatt en funksjon

Det er mange aktører med forskjellige roller og ansvar i dagens organisering av legemiddelberedskapen, noe som kan gjøre det vanskelig å danne seg et komplett bilde av aktørene og deres ansvar. Inndelingen i primær- og spesialisthelsetjenesten bidrar også til et behov for å fremme en koordinert helhet når det gjelder legemiddelberedskap. Opprettelsen av Nasjonal legemiddelberedskapskomite var en av anbefalingene etter vurderingen av nasjonal legemiddelberedskap i 2012. Komiteen har hatt en verdifull funksjon som møteplass, fordi den bidrar til økt erfaringsutveksling, samarbeid og samhandling mellom aktørene. Det anbefales at forsvarssektoren også blir en del av komiteen, da legemiddelberedskap i forsvarssektoren i hovedsak baserer seg på det sivile samfunnet. I tillegg foreslås det under tiltak Na1.3 at den løpende koordineringen av sentrale beredskapslagre i primær- og spesialisthelsetjenesten legges frem for Nasjonal legemiddelberedskapskomité og at Helsedirektoratet følger opp dette. I denne sammenheng er det viktig å ha fokus på tiltak som kan sikre leveranse av viktige antibiotika, se Vedlegg C.

Gjennomføring og finansiering av tiltakene

God forankring av de foreslåtte tiltakene både hos myndigheter, i helsetjenesten, hos leverandører, grossister og hos pasientene er en viktig forutsetning for å lykkes, samt at de foreslåtte tiltakene utredes videre der det påpekes. Det har ikke vært gjennomført samfunnsøkonomiske analyser for tiltakene som er foreslått, men effekt og gjennomførbarhet er diskutert for hvert tiltak. Finansieringen av tiltakene må også vurderes fortløpende i takt med endringen av tiltakene. Det vil være viktig å skape bevissthet hos beslutningstakere (politikere, ledere i helsetjenesten og andre som har en påvirkning på operasjonaliseringen av tiltakene) rundt de mulige konsekvensene av økt proteksjonisme og en mer ustabil legemiddelforsyning globalt.

Koordinering av tiltak og oppdatering av nasjonal helseberedskapsplan

Det er behov for at dette prosjektet ser sine tiltak i sammenheng med prosjekt for revisjon av helseberedskapsloven. Lokal beredskapslagring er et eksempel på et område hvor det vil være behov for koordinering mellom de to prosjektene. I forbindelse med revisjon av helseberedskapsloven

vurderes det å lovfeste krav om beredskapslager både i helsetjenesten og hos grossist, noe som er en endring i forhold til strategien fra 2012 hvor det ble anbefalt at det enkelte helseforetak/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser. Et påbud om lokal beredskapslagring må ses i sammenheng med tiltakene RL1.1 og RL2.1 om økt bevissthet i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten i denne rapporten. Økning av sentrale og lokale lagre skaper utfordringer både når det gjelder lagerplass, krav til logistikk med rotasjon av lageret, økte kostnader til kapitalen som ligger i lageret og forvaltningen av lagerinnholdet både sentralt hos grossistene og lokalt i kommunene og i helseforetakene. Finansieringen må spesielt vurderes i denne sammenheng.

Et annet eksempel hvor det vil være behov for koordinering er tiltakene som omhandler rasjonering av legemidler og prioritering av fordeling av legemidler. Denne type tiltak vurderes både i dette prosjektet og i forbindelse med revisjon av helseberedskapsloven, jf. Na2.2 og Na 2.3. Både ved forsyningssvikt og etterspørselssjokk vil det være viktig raskt å kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning av legemidler i Norge. Det vil være en forutsetning for å kunne rasjonere legemidler eller prioritere enkelte pasientgrupper at grunnlaget for lagersituasjonen hos grossist og hos apotekene er kjent.

Kommunene skal, ifølge ansvarsprinsippet i helseberedskapsloven, ha beredskapsplaner for de tjenestene de er ansvarlige for å tilby sine innbyggere. Det er imidlertid ikke å forvente at kommunene besitter den nødvendige kompetanse for å kunne innlemme forsyningssikkerhet for legemidler i deres beredskapsplaner, eller for å kunne dekke realistiske scenarier for legemiddelmangel i beredskapsøvelser. Det er heller ikke å forvente at Fylkesmannen besitter den nødvendige kompetansen for å kunne gjennomføre tilsyn på legemiddelberedskap. For å lette dette arbeidet er det foreslått at det utarbeides råd eller en veiledning til hjelp for fylkesmenn og kommuner i deres arbeid med legemiddelberedskap, jf. tiltak RL1.1. Dette arbeidet vil være vel så relevant i situasjoner hvor helseberedskapsloven trer i kraft, som i situasjoner med forsyningssvikt av legemidler.

Som en naturlig følge av at disse to prosjektene har blitt gjennomført, vil det være nødvendig å oppdatere Nasjonal helseberedskapsplan og tilhørende ansvarskart.

8. Konklusjon

Situasjonen i dag er en helt annen enn den var i 2012 da nasjonal legemiddelberedskap forrige gang ble vurdert. Med et stadig økende antall legemiddelmangler, er det viktig å planlegge for økt forsyningssikkerhet av legemidler og felles beredskapsløsninger. Det økende antallet mangelsituasjoner viser at legemiddelforsyningen har blitt mer sårbar enn den var for noen år siden, og temaet får stadig større internasjonal oppmerksomhet.

Norge må fortsette sitt internasjonale engasjement for å motvirke legemiddelmangel, og vi foreslår at det utarbeides en helhetlig internasjonal strategi for hvordan Norge skal arbeide på legemiddelområdet for å bidra til at nasjonale og internasjonale behov for trygg tilgang til legemidler dekkes. I denne sammenheng trengs det nye ideer og nye arbeidsmåter ved et langsiktig internasjonalt samarbeid om risikoreducerende tiltak. Det må likevel fortsatt gjøres en innsats i Norge for å avhjelpe og motvirke mangler, særlig i primærhelsetjenesten. Norge vil aldri bli selvforsynte av legemidler, da prosessene og kostnadene er for komplekse og store, men det er viktig å vurdere om det er mulig og hensiktsmessig at vi kan produsere noen legemidler i Norge, Norden eller Europa.

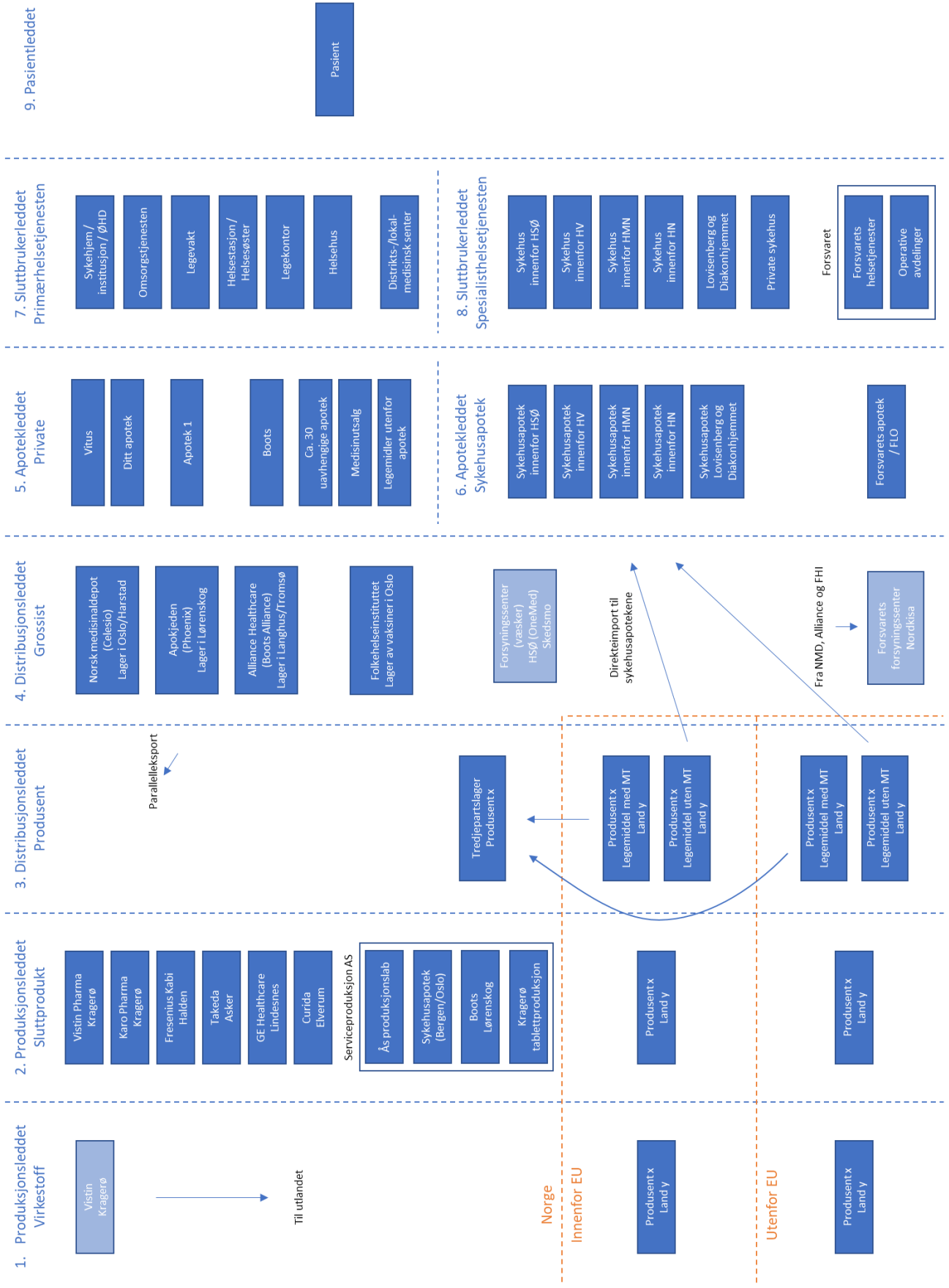
Primærhelsetjenestens beredskapslager må tilpasses dagens mangelsituasjoner og sees i sammenheng med spesialisthelsetjenestens sentrale lagre. Spesialisthelsetjenesten har en stor jobb å gjøre i forbindelse med ny grossistavtale. Forsvarssektoren vurderer også sitt behov for beredskapslager i denne forbindelse. Spesialisthelsetjenesten er godt koordinert når det gjelder analysering og varsling av legemiddelmangler, mens tilsvarende mangler i primærhelsetjenesten. Det er også et stort behov for å bistå kommunene med råd og veiledning når det gjelder legemiddelberedskap. Kartlegging, rapportering og oversikt over viktige legemiddelmangler er viktig for å sikre en god og sikker legemiddelforsyning. Et viktig bidrag til økt pasientsikkerhet er at den enkelte pasient og fastlege som er berørt av en legemiddelrelatert hendelse raskt får målrettet og pålitelig informasjon.

Målet er å bidra til utvikling av en helhetlig nasjonal helseberedskap og koordinere forsyningssikkerhet av legemidler i samarbeid med andre aktører i et langsiktig internasjonalt perspektiv.

Vedlegg

Vedlegg A

Detaljert fremstilling av forsyningskjeden for legemidler

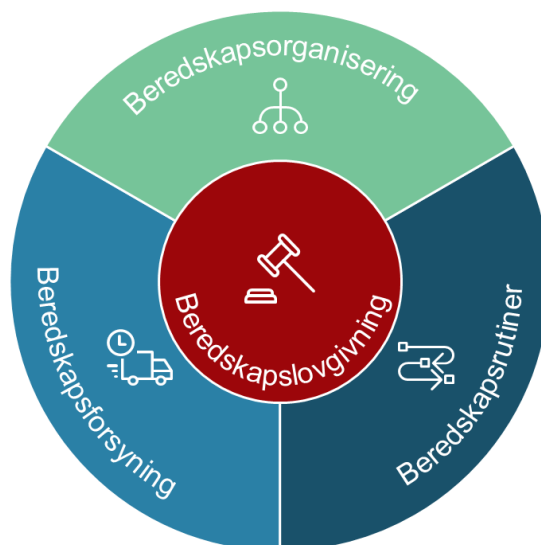


Figur A.1: Forsyningskjeden for legemidler. Oversikten er ikke uttømmende når det gjelder norske produksjonsbedrifter.

Vedlegg B

Dagens legemiddelberedskap

Dette vedlegget beskriver dagens legemiddelberedskap i henhold til de forskjellige bestanddelene i beredskapsskjoldet, som for referansens skyld er gjengitt i figuren under.



Figur B.1: «Legemiddelberedskapsskjoldet». Beredskapslovgivningen er den mest sentrale bestanddelen, og spiller inn på innholdet i de øvrige bestanddelene beredkapsorganisering, -rutiner og -forsyning.

B.1 Dagens beredskapslovgivning

Arbeidet med beredskap tar utgangspunkt i fire grunnleggende prinsipper: ansvar, likhet, nærhet og samvirke. Disse prinsippene gjelder på alle nivåer i forvaltningen⁸⁵.

- Ansvarsprinsippet betyr at den myndighet, virksomhet eller etat, som til daglig har ansvar for et område, også har ansvaret for forebygging, beredskapsforberedelser og for iverksetting av nødvendige tiltak ved kriser og katastrofer.
- Likhetsprinsippet betyr at den organisasjon man opererer med under kriser skal være mest mulig lik den organisasjon man har til daglig.
- Nærhetsprinsippet innebærer at kriser organisatorisk skal håndteres på lavest mulig nivå.
- Samvirkeprinsippet stiller krav til at myndighet, virksomhet eller etat har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører og virksomheter i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

Disse prinsippene er nedfelt eller kommer til uttrykk gjennom de lover og forskrifter som regulerer legemiddelberedskapen i Norge, som gjennomgås i det følgende. Det vises i denne sammenheng også til *Nasjonal helseberedskapsplan*⁸⁶.

⁸⁵ Meld. St. 10 (2016 – 2017), Risiko i et trygt samfunn – Samfunnssikkerhet, desember 2016: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-10-20162017/id2523238/>

⁸⁶ Nasjonal helseberedskapsplan: Å verne om liv og helse, januar 2018: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/a-verne-om-liv-og-helse/id2583172/>

Helseberedskapsloven⁸⁷

Lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) er under revisjon våren 2019. Denne loven har som formål å verne befolkningens liv og helse, og bidra til at nødvendig helsehjelp, omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig, og ved kriser og katastrofer i fredstid. Som nevnt over, har loven bestemmelser om ansvar. Den virksomhet som har ansvar for en tjeneste i en normalsituasjon, skal også ha ansvar for denne tjenesten i en beredskapssituasjon. Det vil si at kommuner, fylkeskommuner og regionale helseforetak skal utarbeide beredskapsplaner for de tjenestene de er ansvarlige for. Helseberedskapsloven utdypes i **forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap⁸⁸** ved å sette krav til virksomheter om at de skal utføre risiko- og sårbarhetsanalyser for å skaffe oversikt over hendelser som kan føre til ekstraordinære belastninger for virksomheten. Det stilles også krav til at virksomheten skal ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler, samt at personell tilknyttet beredskap «er øvet».

Spesialisthelsetjenesteloven⁸⁹

Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) omtaler de regionale helseforetakenes plikt til å tilby befolkningen spesialisthelsetjenester, i og utenfor institusjon. Loven er også samstemt med helseberedskapsloven, ved at den pålegger de regionale helseforetakene å utarbeide beredskapsplaner for sine tjenester, og at disse skal samordnes på tvers av regionene, samt med kommunene og fylkesmennene.

Helse- og omsorgstjenesteloven⁹⁰

Tilsvarende som spesialisthelsetjenesteloven pålegger de regionale helseforetakene å ha beredskapsplaner, pålegger lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) kommunen å ha beredskapsplaner for de tjenester som faller innunder deres ansvar. Det gjelder for eksempel kommunens plikt til å tilby hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner. Kommunen har plikt til å inngå samarbeidsavtale med det regionale helseforetaket i sin region, enten alene eller sammen med andre kommuner. Denne avtalen skal beskrive omforente beredskapsplaner og planer for den akuttmedisinske kjeden.

Apotekloven⁹¹

Formålet med lov om apotek (apotekloven) er å sikre legemiddelforsyningen til pasienter og helsetjenesten. Sentralt i loven står forhandlingsplikten: alle apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge. Den alminnelige lagerbeholdningen skal stå i forhold til arten og omfanget av apotekets omsetning. Apoteket skal alltid ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig

⁸⁷

Helseberedskapsloven: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-23-56>

⁸⁸ Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-07-23-881>

⁸⁹ Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>

⁹⁰ Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30>

⁹¹ Lov om apotek (apotekloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>

rekvireres eller etterspørres av helsepersonell på stedet der apoteket er lokalisert. Apotekloven og tilhørende forskrift omhandler også tilvirkning i apotek.

Apotek skal medvirke til forsvarlig legemiddelberedskap og tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler. Videre fremgår det av loven at all legemiddelinformasjon som gis i eller på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum skal ivareta hensynet til forsvarlig medisinbruk.

Grossistforskriften⁹²

Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) sier at grossister som leverer til apotek, må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. Når særlige forhold tilsier kan leveransen ta inntil 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører. Grossistene plikter også å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler, tilsvarende minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av eget vedlegg til denne forskriften.

Legemiddeloven⁹³

Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) med tilhørende forskrifter, setter blant annet krav til prissetting, markedsføringstillatelse, tilvirkning og import og omsetning av legemidler og kan ha en påvirkning på forsyningssikkerhet av legemidler til Norge.

Legemiddelforskriften⁹⁴

Skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, samt markedsføring og pris.

Forskrift om tilvirkning og import av legemidler⁹⁵

Omfatter all tilvirkning og import av legemidler til mennesker og dyr, inkludert virksomme stoffer og hjelpestoffer som inngår i legemidler til mennesker og dyr.

Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek⁹⁶

Gjelder tilvirkning av legemidler i apotek. Statens legemiddelverk kan sette som vilkår for tilvirkertillatelse til andre virksomheter som driver lignende tilvirkning at forskriften helt eller delvis skal gjelde tilsvarende.

⁹² Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

⁹³ Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>

⁹⁴ Legemiddelforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>

⁹⁵

Forskrift om tilvirkning og import av legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441?q=forskrift%20om%20tilvirkning%20og%20import>

⁹⁶

Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-06-26-738?q=forskrift%20om%20tilvirkning%20av%20legemidler>

B.2 Dagens beredskapsorganisering

Aktører og ansvarsfordeling i nasjonal legemiddelberedskap er beskrevet i mandatet og ansvarskartet til Nasjonal legemiddelberedskapskomite⁹⁷, og gjengis i dette kapitlet.

Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har et nasjonalt ansvar for samfunnssikkerhet og beredskap i helse- og omsorgssektoren, som beskrevet i Nasjonal helseberedskapsplan.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal bidra til å utvikle en helhetlig nasjonal helseberedskap og koordinere forsyningssikkerhet av legemidler i samarbeid med andre aktører.

Helsedirektoratet gir blant annet retningslinjer, råd og veiledning til kommunene gjennom fylkesmannen og skal, etter delegasjon fra departementet også forestå overordnet koordinering av helse og omsorgssektorens innsats og iverksette nødvendige tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet.

Helsedirektoratets oppgaver når det gjelder legemiddelberedskap:

- Koordinerende ansvar for legemiddelberedskap.
- Ansvar for å samordne tiltak og informasjonshåndtering med andre departementer.
- Oppdatere liste over legemidler med beredskapsplikt som fremgå av vedlegg til grossistforskriften.
- Utgi nasjonale retningslinjer for forsyningssikkerhet av legemidler, og foreta vurderinger av beredskapen på området.
- Eie, forvalte og være ansvarlig for distribusjon av beredskapslager av antiviral og jod.
- Lede og inneha sekretariatet for nasjonal legemiddelberedskapskomité. Nasjonal legemiddelberedskapskomite ble opprettet for å sikre felles rutiner for samhandling og effektiv kommunikasjon mellom aktører som er involvert i å sikre tilgang på kritiske legemidler ved akutte hendelser og ved forsyningssvikt. Komiteen skal være rådgivende for Helsedirektoratet i legemiddelberedskapsspørsmål og hovedsakelig bedrive forebyggende arbeid.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

- DSB er et direktorat under Justis- og beredskapsdepartementet og har en sentral rolle innen forebygging, forbedring av tiltak og krisehåndtering på samfunnssikkerhetsområdet.
- DSB har også en viktig rolle i den videre utviklingen av totalforsvaret.
- DSB har embetsstyringsansvaret for fylkesmennene på samfunnssikkerhets- og beredskapsområdet, og arbeider gjennom fylkesmennene for å forbedre det kommunale og regionale samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet.
- Sivilforsvaret er en statlig forsterkningsressurs underlagt DSB.

Totalforsvaret skal dra nytte av samfunnets felles ressurser for å kunne håndtere en krise. DSB har fått delegert ansvaret for å koordinere utviklingen av totalforsvaret og har opprettet et program som heter *Sivilt-militært samarbeid – et robust samfunn mot alle typer trusler*, som er en videreutvikling av

⁹⁷ Helsedirektoratets nettsider om legemiddelberedskap, med informasjon om Nasjonal legemiddelberedskapskomite: <https://helsedirektoratet.no/legemidler/legemiddelberedskap>

totalforsvarskonseptet. Programmet vil følge opp NATOs *Seven Baseline Resilience Requirements*, som er NATOs svar på totalforsvaret og deles inn etter de syv NATO-kravene.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI)

- Har ansvar for overvåking av smittsomme sykdommer, mottak av meldinger og varsler, rådgivning, smitteoppsporing og vaksineberedskap.
- Ansvar for nasjonal vaksineforsyning, vaksineberedskap, samt immunglobuliner og sera.
- *Giftinformasjonen*⁹⁸ via FHI gir anbefalinger om lagerhold av antidoter i norske sykehus og 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.

Statens legemiddelverk

- Har ansvar for godkjenning av legemidler.
- Har ansvar for å føre tilsyn med hele legemiddeldistribusjonskjeden frem til sluttbruker.
- Ivaretar forsynings sikkerhet av legemidler i normalsituasjoner.
- Gir råd til leger, pasienter og apotek om alternative legemidler i mangelsituasjoner.
- Gir tillatelse til salg av utenlandske pakninger uten søknad om spesielt godkjenning fritak.
- Fører tilsyn med norske produsenter, grossister og apotek.
- Ivaretar rapportering og oppfølging med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

Statens helsetilsyn

- Fører tilsyn med de regionale helseforetakene og helseforetakenes arbeid med beredskapsplaner og smittevernplaner.
- Veiledningsplikt overfor kommunehelsetjenesten.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

- Nasjonal fag- og tilsynsmyndighet for strålevern, miljø og atomsikkerhet, og mandatet omfatter også hendelser som finner sted utenfor Norge og som ikke har direkte konsekvenser for norsk territorium, dersom hendelsen berører nordmenn eller norske interesser.
- Leder Kriseutvalget for atomberedskap, som gir råd om bruk av jodtabletter.

Fylkesmannen

- Er regjeringens representant i fylket og har et regionalt samordningsansvar innen samfunnssikkerhetsarbeid.
- Skal ha oversikt over risiko og sårbarhet ved å utarbeide en risiko- og sårbarhetsanalyse (fylkes ROS) for fylket, i nært samarbeid med regionale aktører.
- Følger også opp kommunene i deres arbeid med samfunnssikkerhet gjennom å gi råd, veiledning og være pådriver for et målrettet og systematisk arbeid med samfunnssikkerhet i kommunene.
- Fører tilsyn med kommunenes arbeid med beredskaps- og smittevernplaner.
- Koordinator, veileder og pådriver i samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet i fylket.
- Bindeledd mellom sentralt og kommunalt nivå for iverksetting av tiltak og rapportering.

⁹⁸ Giftinformasjonens nettsider: <https://www.fhi.no/ml/giftinformasjon/>

Kommuner

- Er fundamentet i arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap, og skal samordne og ta hensyn til samfunnssikkerhetsmessige utfordringer i lokalsamfunnet, i kommunens og andre viktige aktørers virksomhet.
- Skal sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester for alle som oppholder seg i kommunen.
- Skal utarbeide beredskapsplaner for de helse- og omsorgstjenester de er ansvarlige for.
- Skal inngå samarbeidsavtaler med spesialisthelsetjenesten.

Regionale helseforetak (RHF)

- Har ansvar for beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten og skal sikre forsyning av legemidler til spesialisthelsetjenesten i normalsituasjoner og ved kriser.
- Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten omhandler langvarig økt behov og forsyningssvikt av kritiske legemidler på nasjonalt nivå, og lokale behov og det lokale risikobildet på lokalt nivå.

Ansvaret for legemiddelberedskap er lagt til helseforetakene, men sykehusapotekforetakene har gjennom samarbeidsavtaler med de regionale helseforetakene og årlige oppdragsdokument fått tildelt oppgaver knyttet til legemiddelleveranser og tilhørende støttefunksjoner i alle helseregioner. I noen regioner inngås også avtaler mellom det enkelte sykehusforetak og leverende sykehusapotek om beredskap.

Helseforetak (HF)

- Skal ha tilfredsstillende sikkerhet for viktig materiell og legemidler for å sikre forsvarlige helsetjenester i normalsituasjoner og ved kriser.

Det er anbefalt at alle helseforetak har en *legemiddelkomite* (LMK) og at sykehusapoteket er representert i LMK. Hvert helseforetak har en legemiddelkoordinator, som også fungerer som mangelkontakt i helseforetaket.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler innhenter tilbud på alle legemidler som anvendes i helseforetakene. Per 1. oktober 2018 var avtaledekningen på 86% og rabatten på 41%⁹⁹. Har fått i oppdrag sammen med de regionale helseforetakene og helseforetakene å se på hvordan forsyningssikkerhet og beredskap kan inkluderes i anskaffelsesprosessene de administrerer på legemiddelområdet. Det arbeides også med nordiske avtaler i samarbeid med Amgros¹⁰⁰ og i regi av Nordisk legemiddelforum¹⁰¹.

Mangelsenteret

Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) overvåker leveringssituasjonen på legemidler, kartlegger omfanget av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger i samarbeid med blant annet Statens

⁹⁹ Sykehusinnkjøps nettsider om legemidler: <https://sykehusinnkjop.no/legemidler>

¹⁰⁰ Nettsidene til Amgros i Danmark: <http://www.amgros.dk/en>

¹⁰¹ Et uformelt samarbeid på nordisk nivå som jobber for å sikre forsyningen av legemidler til de nordiske landene.

legemiddelverk, relevante kliniske fagmiljøer og kommuniserer disse til berørte parter. De utarbeider en legemiddelangeloversikt over pågående mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten som Mangelsenteret publiserer på sine nettsider¹⁰². I tillegg til å håndtere mangelsituasjoner skal senteret også delta i planlegging og oppbygging av den nasjonale legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten.

Legemiddelprodusenter

- Meldeplikt senest to måneder før midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

Legemiddelgrossister

- Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner på oppfordring fra Legemiddelverket.
- Grossister som leverer til apotek kan pålegges å holde beredskapslager av nødvendige legemidler.
- Grossistene holder også beredskapslager utover det lovpålagte gjennom kommersielle avtaler med sine kunder.
- Er ansvarlige for og tar risikoen ved å importere utenlandske pakninger som kan selges med spesielt godkjenningfritak etter tillatelse fra Legemiddelverket.

Apotek

- Videreformidler informasjon og råd til rekvirenter og kunder i mangelsituasjoner.
- Apotek har i henhold til apotekloven leveringsplikt for forhandlingspliktige varer, men ingen beredskapsplikt.
- Produksjon av legemidler med liten kommersiell interesse ivaretas av Serviceproduksjon (SPAS), dersom de har produksjonsutstyr til det og råvarer er tilgjengelig.

Rekvirenter

- Mottar varsler fra Legemiddelverket, apotek og andre om mangelsituasjoner.
- Deres viktigste oppgave er å ivareta pasientsikkerhet og yte forsvarlig helsehjelp i mangelsituasjoner.
- Vurderer behov for terapiendringer i mangelsituasjoner.

Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNE-medisin

Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNE-medisin (kjemiske, biologiske agens, radioaktiv stråling og eksplosiver) har spisskompetanse på stråleskader og radiologiske skader, biologiske og kjemiske skader.

Forsvarssektoren

Forsvarssektoren har primærhelsetjeneste (sykestuer og legekontor), evakuerings- og ambulanskapasitet og noe kapasitet på skadebegrensende kirurgi i krigstid, men ingen institusjoner som kan yte helsetjenester utover dette. Derfor er det sivile helsevesenet en del av den militære behandlings- og evakueringskjeden og utgjør en avgjørende og viktig del av helsehjelpen til skadde soldater. Forsvarssektoren er avhengig av at helsevesenet fungerer og er operativt ved større hendelser.

¹⁰² Mangelsenteret: <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonalt-senter-for-legemiddelangel-og-legemiddelberedskap-i-spesialisthelsetjenesten>

Forsvarets logistikkorganisasjon har sentralt mottakssted og forsyningslager for legemidler og distribuerer selv disse til sykestuer og legekantor.

Befolkningen

Den endrede sikkerhetspolitiske situasjonen de siste årene har ført til at Norge nå har økt fokus på totalforsvaret. Økt beredskap i befolkningen er en del av arbeidet med totalforsvaret. For å øke bevisstheten rundt egenberedskap har DSB derfor initiert *egenberedskapskampanjen*¹⁰³.

B.3 Dagens beredskapsforsyning

Dette kapitlet beskriver dagens situasjon for legemiddelberedskap knyttet opp mot forsyningskjeden for legemidler.

Endringer som ble innført i 2012

Nasjonal legemiddelberedskapsstrategi fra 2012 er rettet mot hovedområdene akutt beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander og beredskap ved langvarig forsyningssvikt. I strategien ble det anbefalt at det nasjonale lageret av legemidler ble avviklet og i stedet organisert etter to parallelle modeller:

- **Grossistmodellen** omfatter legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten, og hvor grossistene forplikter seg til å ha et beredskapslager av avtalte legemidler i definerte mengder. Dette omfatter i hovedsak legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling. Helsedirektoratet fastsetter hvilke legemidler og hvilket volum av disse som skal inngå i beredskapslageret og offentliggjør liste over dette.
- I **desentralisert modell** ble det foreslått en utvidelse av dagens avtale RHF-ene har gjennom Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler med beredskapsforpliktelser. Det ble anbefalt at spesialisthelsetjenesten etablerer egen beredskapssikring av legemidler og at det enkelte HF/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser.

Nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler. Det ble anbefalt at dagens produksjonsordning gjennom serviceproduksjonsordningen og sykehusapotekene skulle styrkes og videreutvikles, men ingen konkrete tiltak foreslått. Fram til 2015 forvaltet HelseDirektoratet nasjonale beredskapslagre for legemidler både til spesialist- og primærhelsetjenesten. Rapporten *Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten* beskriver desentraliseringen av ansvaret for nasjonal legemiddelberedskap til spesialisthelsetjenesten¹⁰⁴.

De regionale helseforetakene - spesialisthelsetjenesten

De regionale helseforetakene har i dag grossistavtale på leveranse av legemidler med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) for perioden 2015-2018 med forlengelse til 31. januar 2021. Grossisten har lager utenfor Oslo og et mindre lager i Tromsø. Beredskapslagringen på nasjonalt nivå er ivaretatt gjennom samarbeidsavtaler grossist. Det er avtalt at grossisten skal ha et utvidet, rullerende lager på definerte legemidler. I dagens beredskapsløsning utgjør beredskapslagrene hos grossist 20 dagers lager

¹⁰³ DSBs nettside om egenberedskap: <https://www.dsb.no/egenberedskap/>

¹⁰⁴ Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten, juni 2015: <https://www.helse-sorost.no/Documents/Helsefaglig/Beredskap/Dokumenter/Rapport%20nasjonal%20legemiddelberedskap.pdf>

og et 45 dagers lager av definerte legemidler som er basert på gjennomsnittlig salg, samt et ekstra lager der sykehusene bestemmer hvilke varer og hvilke volum som skal lagres.

Sykehusapotekforetakene står for faglig innhold på listene i samarbeid med Mangelsenteret og har ansvar for å minimere tap på ekstra beredskapslager. Status fra grossisten rapporteres ukentlig, og det er en dialog mellom Mangelsenteret og grossisten om de legemidlene det er for lite av. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler¹⁰⁵ innhenter tilbud på alle legemidler som brukes i HF-ene og samarbeider tett med Mangelsenteret ved legemiddelmangel. Det er ingen lovfestet nasjonal liste for beredskapslagring av legemidler som er kritiske for normal drift ved helseforetakene, og lokal beredskapslagring av legemidler varierer mellom de regionale helseforetakene og mellom det enkelte helseforetak. Beredskapslagring av legemidler lokalt er basert på normal forbruk og er lagret i det enkelte sykehusapotek og helseforetak. Sykehusapotekene følger opp forsyningssituasjonen aktivt gjennom grossistens informasjonssystem og Legemiddelverkets liste over meldte mangler. Mangelsenterets nettside med informasjon om mangler samt logistikkinformasjon er beregnet på sykehusapotek for å bistå de i arbeidet med å håndtere manglene.

Sykehusapotekene

Det er 30 sykehusapotek i Norge fordelt på fire sykehusapotekforetak tilhørende hvert av de fire regionale helseforetakene. I tillegg finnes det to private sykehusapotek i Oslo; Lovisenberg og Diakonhjemmet. Alle sykehusapotek er samlokalisert med et sykehus. De fleste sykehus får sine legemidler levert fra sykehusapotek, mens væsker i hovedsak bestilles direkte fra grossist til sykehus. Væskeberedskapen er ivaretatt via anbudsavtaler (LIS). Blodprodukter bestilles i varierende grad fra sykehusapotek. Totalt syv sykehus, herunder fem i Nord, ett i Midt og ett Sør-Øst kjøper sine legemidler fra private apotek.

Sykehusapotekene produserer legemidler med kort holdbarhet til den enkelte pasient, samt legemidler som ikke er kommersielt tilgjengelige. I spesialisthelsetjenestens rapport om legemiddelberedskap fra 2015 ble det anbefalt å opprettholde og styrke produksjonsmiljøene.

Leveransehyppighet og leveringstid varierer mellom regionene i forhold til geografiske og driftsmessige forskjeller mellom sykehusapotekene, men alle sykehusapotek har minimum en leveranse daglig i løpet av arbeidsdagene. Sykehusapotekene følger opp informasjon om forsyningssvikt av legemidler som Mangelsenteret utarbeider.

Helse Sør-Øst

Helse Sør-Øst består av 11 helseforetak (HF), inkludert et sykehusapotekforetak som består av 17 sykehusapotek. Det er lagt opp til at risikoanalyse for legemiddelberedskap skal gjennomføres både regionalt og lokalt, hvor regional ROS-analyse er utformet med tanke på videre bearbeidelse i HF-ene. Beredskapslagring av kritiske legemidler vurderes av hvert enkelt HF, og avtales med det lokale sykehusapoteket og kan enten ligge på sykehuset og/eller som en del av det rullerende lageret på sykehusapoteket. I 2012 ble det laget en *Veileder i legemiddelberedskap*¹⁰⁶ beregnet på bruk i

¹⁰⁵ Sykehusinnkjøps nettsider om legemidler: <https://sykehusinnkjop.no/legemidler>

¹⁰⁶ Legemiddelberedskap, veileder utarbeidet av Sykehusapotekene HF etter oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF, april 2012: <https://www.helse-sorost.no/Documents/Helsefaglig/Beredskap/Dokumenter/Veileder%20om%20legemiddelberedskap%20140812.pdf>

sykehusene. Som en del av veilederen er det utarbeidet en kalkulator med aktuelle legemidler for beredskapslagring, som kan brukes for å beregne og dimensjonere lageret. Helse Sør-Øst har et eget forsyningscenter som forsyner enkelte av helseforetakene med væsker og forbruksmateriell og ivaretar deler av væskeberedskapen i regionen. Planen er at flere HF skal ta i bruk forsyningscenteret i fremtiden. Ved Oslo universitetssykehus er det et utvidet lager av antidoter tilknyttet CBRNE-senteret¹⁰⁷.

Helse Midt-Norge

Helse Midt-Norge består av fire helseforetak (HF), inkludert et sykehusapotekforetak som består av seks sykehusapotek. Dagens beredskapsplanverk bygger på risikoanalyser fra 2005/2006, og er under revisjon. Revisjon av regional beredskapsplan for legemidler i Helse Midt-Norge er planlagt, herunder utarbeidelse av regional risikoanalyse for legemiddelberedskapen i Midt-Norge. I følge gjeldende beredskapsplan for sykehusapotekene i Midt-Norge, skal sykehusapotekene til enhver tid ha lager for to måneders normalforbruk av legemidler definert som kritiske legemidler, og lager for en måneds normalforbruk av legemidler definert som viktige.

Helse Vest

Helse Vest består av fem helseforetak (HF), inkludert et sykehusapotekforetak som består av fire sykehusapotek. Sjukehusapoteka Vest utarbeidet en regional risikoanalyse for legemiddelberedskap i 2015. Sykehusapotekene skal ha et lager som dekker ca. to ukers normal etterspørsel fra helseforetakene. For legemidler som er definert av helseforetakene som kritiske holdes det et beredskapslager på seks ukers normalforbruk på hvert sykehusapotek i regionen. Det er i tillegg gjennomført en analyse for å identifisere legemidler som er spesielt sårbare for legemiddelmangel. Dette har resultert i et beredskapslager tilsvarende åtte ukers normalforbruk for definerte legemidler på hvert sykehusapotek i regionen. Listene rulleres årlig av regionalt. Retningslinjer for varsling og håndtering av mangel på legemiddel, væsker, vaksiner og antidoter er under revisjon i forbindelse med rulling av regional helseberedskapsplan og sykehusapotekforetakets beredskapsplan.

Helse Nord

Helse Nord består av fem helseforetak (HF), inkludert et sykehusapotekforetak. Sykehusapotek Nord HF leverer legemidler per i dag (mai 2019) til Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Nordlandssykehuset HF og har tre sykehusapotek, i Tromsø, Harstad og Bodø. I tillegg har Sykehusapotek Nord ansvar for legemiddelleveransene til sykehusene i Narvik og på Stokmarknes og Gravidal. Ved disse sykehusene er det ikke et sentralt legemiddellager, men personale fra Sykehusapotek Nord etterser og vedlikeholder beredskapslagrene plassert på sykehusavdelingene. Ved Sykehusapotekene i Tromsø og Harstad er det definert beredskapsliste for akutte hendelser og av kritiske legemidler inkludert noen antibiotika, disse beredskapslagres på sykehusapotekene. Ved Sykehusapoteket i Bodø beredskapslagres noen antibiotika. Helgelandssykehuset HF og Finnmarkssykehuset HF har avtale om legemiddelleveranser fra private apotek og legemiddelberedskap er plassert på sykehusavdelingene. I en normalsituasjon får apotekene i regionen leveranser av legemidler fra grossist i Tromsø, Oslo eller Narvik. Apotekene får normalt leveranser fem dager i uka, med mulighet for ekstraleveranser (hasteleveranser) ved behov. Det skal til enhver tid, ved

¹⁰⁷ Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNE- medisin: <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/medisinsk-klinikk/akuttmedisinsk-avdeling/nasjonal-behandlingstjeneste-for-cbrne-medisin>

hvert av sykehusene, være et lager tilsvarende to måneders forbruk av infusjons- og skyllevæsker. Ved UNN Tromsø er det et utvidet lager av antidoter.

Infusjonsvæsker

Væskeberedskapen er ivaretatt via anbudsavtaler. For noen utvalgte infusjonsvæsker er det i tillegg til lokalt lager på hvert enkelt sykehus og bestemmelser i anbudsavtalene om ekstra beredskapslager lokalisert hos produsent på lager i Norden. Alle sykehus har ansvar for å lagre infusjons- og skyllevæsker for én måneds lager¹⁰⁸. I Helse Sør-Øst ivaretas dette av Forsyningssenteret for de sykehus som får leveranser derfra.

Primærhelsetjenesten

Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler som brukes i kommunale institusjoner. Variasjonen er trolig stor fra kommune til kommune når det gjelder legemiddelberedskap. Det er ikke kommunenes oppgave å sørge for beredskap av legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek. I Norge er det i dag ca. 900 apotek. Apotekene har ingen lovbestemt plikt til beredskapssikring av legemidler, men en plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge og skal ha rutiner for tilførsel av varer som sikrer rask levering til lager av varer som omfattes av forhandlingsplikten. Lagerbeholdningen skal stå i forhold til arten og omfanget av apotekets omsetning. Apoteket skal alltid ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig rekvireres eller etterspørres. Beredskapssikring av legemidler forskrevet av fastlege er ivaretatt gjennom grossistforskriften. Legemiddelgrossister som omsetter legemidler til apotek har plikt til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler som beskrevet i grossistforskriftens §5 (grossistmodellen). Forskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av beredskapsplikten. Det ble også vedtatt å øke *apotekets maksimale innkjøpspris* (AIP) med 1% for å kompensere grossistenes økte kostnader til dette, se legemiddelforskriftens §12.2.

Spesiallagre

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 forsyningssituasjonen 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.

CBRNE-senteret ved Oslo Universitetssykehus (OUS) har en nasjonal rolle i CBRNE-beredskapen, og har et utvidet lager av relevante antidoter¹⁰⁹. Det enkelte sykehus skal ha tilstrekkelig mengder av hvert legemiddel til å kunne behandle inneliggende pasienter i minimum to behandlingsdøgn.

FHI

¹⁰⁸ Statens helsetilsyn, 19. Januar 1998: Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker ved landets sykehus.

¹⁰⁹Nasjonal faglig retningslinje for håndtering av CBRNE-hendelser med personskade, Helsedirektoratet, april 2017: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1346/IS-2593%20Nasjonal%20faglig%20retningslinje%20for%20håndtering%20av%20CBRNE-hendelser%20med%20personskade.pdf>

FHI ivaretar sitt beredskapsansvar ved å ha et rullerende beredskapslager tilsvarende seks måneders normalforbruk av;

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

FHI har også et rullerende beredskapslager tilsvarende fire måneders normalforbruk av øvrige vaksiner med jevnt forbruk, samt rullerende beredskapslager for spesielle produkter.

B.4 Dagens beredskapsrutiner

Skillet mellom akutte hendelser og forsyningssvikt

Skillet mellom forsyningssvikt og etterspørselssjokk er spesielt tydelig når det gjelder beredskapsrutiner. Ved etterspørselssjokk vil legemiddelforsyningen være et av mange aspekter som skal ivaretas, og rutinene vil naturlig inngå i en større sammenheng. Her er også rutinene godt etablert. Forsyningssvikt er spesifikk for legemiddelforsyningen, og her trengs derfor også egne beredskapsrutiner. Forsyningssvikt har blitt en daglig utfordring, og det viktig å ha gode rutiner for informasjon og håndtering ved redusert tilgang på legemidler, samt forebyggende tiltak for å hindre at dette skjer eller minske omfanget.

Når det gjelder forsyningssvikt fører Legemiddelverket oversikt over legemiddelmangler og -avregistreringer, samt gir råd til apotek og helsepersonell og publiserer varsler for pasient, apotek og rekvirenter på sine nettsider¹¹⁰. I tillegg publiseres det også informasjon om legemiddelmangel på Felleskatalogens nettsider. Dersom det ikke er mulig å skaffe legemidlene kan Legemiddelverket godkjenne salg av utenlandske pakninger.

De regionale helseforetakene - spesialisthelsetjenesten

Sykehusapotekene har interne rutiner for håndtering av svikt i legemiddelforsyningen både fra grossist til apotek og videre til aktuelt HF. Sykehusapotekets oppgave er å fremskaffe alternativer og gi informasjon. Sykehusapotekene får legemidler levert fra grossist en gang daglig, men sykehusapotek i hovedstadsområdet har to daglige leveranser. Spesialisthelsetjenesten har opprettet og samarbeider om finansiering av Mangelsenteret. Mangelsenteret overvåker leveringssituasjonen på legemidler, kartlegger omfanget av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger i samarbeid med blant annet Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp, samt relevante kliniske fagmiljøer og kommuniserer disse til berørte parter. Mangelsenteret publiserer informasjon om mangler samt logistikkinformasjon beregnet på sykehusapotek. De utarbeider en legemiddelmangeloversikt over pågående mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten, og mottar ukentlige rapporter fra grossist om lagerstatus, samt oversikt over restnoteringer til sykehus og sykehusapotek.

Alle de fire regionale helseforetakene har rutiner for varsling om beredskapshendelser internt i sykehusapotekforetaket, mellom sykehusapotek og HF. Sykehusapotekene er representert i regionale beredskapsutvalg og deltar i regionale øvelser.

¹¹⁰ Legemiddelverkets nettsider om legemiddelmangel: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

Primærhelsetjenesten

Når det gjelder legemidler som rekvireres på resept får apotekene informasjon om legemiddelmangel via sin grossist eller de henter informasjonen fra Legemiddelverkets nettsider. Ofte må lege kontaktes for å finne et alternativt legemiddel. Informasjon til pasient er viktig i forbindelse med legemiddelmangel.

Når det gjelder legemidler som brukes i kommunal helse- og omsorgstjeneste er det opp til den enkelte kommune hvordan legemiddelmangel håndteres og informeres.

B.5 Forsvarssektoren

I Forsvarets forskningsinstituts rapport fra 2017¹¹¹ (begrenset) gis det en status og analyse av mulige konsepter for legemiddelberedskap i Forsvaret. Rapporten omhandler lagerhold og produksjon i Norge og kostnader knyttet til dette. Tiltak som økt lagerbeholdning og muligheter for rullering av legemidler ved videresalg er diskutert i rapporten.

I forordet til publikasjonen *Støtte og samarbeid*¹¹² fremgår følgende: "Den internasjonale sikkerhetssituasjonen har blitt mer krevende, og stiller økte krav til et godt sivil-militært samarbeid for å ivareta samfunnssikkerhet og statsikkerhet. Trussel- og risikobildet i dag er et annet enn for få år siden. Økt migrasjonsstrøm til Europa, flere alvorlige terroraksjoner, hyppigere tilfeller av ekstremvær og flom, digitale angrep og en krevende sikkerhetspolitisk utvikling, er eksempler som preger bildet. Ett av regjeringens virkemidler for å møte mange av disse utfordringene er å videreutvikle det sivil-militære samarbeidet innenfor rammen av totalforsvarskonseptet."

Som et resultat av endret sikkerhetspolitisk situasjon og beredskapsoppdrag for NATO har forsvarssektoren de senere år kjøpt inn legemidler til deler av sine beredskapsstyrker. Selv om det er snakk om begrensede styrker er det utfordrende å få rullert beredskapslagrene i det normale forbruket (inkludert trening) og flere av disse legemidlene må kasseres.

Forsvarssektoren har rammeavtale for innkjøp av legemidler fra grossist, men siden fullsortimentskravet falt bort er det kun den grossisten som har leveransene til spesialisthelsetjenesten som kan dekke forsvarssektorens behov.

B.6 Legemiddelberedskap i Norden

Legemiddelforsyningen i de nordiske landene er organisert forskjellig, blant annet som en følge av at helsetjenesten er organisert forskjellig. På grunn av ulik organisering, og på grunn av ulike tradisjoner innen legemiddelforvaltning, er også strategiene for legemiddelberedskap forskjellig på tvers av de nordiske landene.

Finland har, på samme måte som Norge, lovbestemt beredskapslagring av legemidler. Deres lovgivning er imidlertid mer omfattende, og gjelder for legemiddelselskaper, grossister, helsetilbydere og Institutet för hälsa och välfärd¹¹³. Det er etter siste oppdatering i mai 2018 mer enn 1.400 produkter på listen over legemidler som skal beredskapslagres. For legemiddelselskapene og grossistene beregnes størrelsen

¹¹¹ Legemiddelberedskap i Forsvaret- analyse av to mulige konsepter, FFI-rapport 17/01299

¹¹² Støtte og samarbeid: En beskrivelse av totalforsvaret i dag, Regjeringen, juni 2018:

https://www.regjeringen.no/no/dokument/dep/fd/veiledninger_brosjyrer/2018/stotte-og-samarbeid/id2605017/

¹¹³ Mandatory reserve supplies, Finnish Medicines Agency:

https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory_reserve_supplies

på beredskapslageret ut fra salgsvolumet over en gitt periode, mens det for helsetilbyderne beregnes ut fra forbruket over en gitt periode. Noen produkter skal ha en beredskapslagring som tilsvarer flere måneders salg/forbruk, andre kun noen ukers salg/forbruk. Helsetilbydere kan samordne beredskapslagring seg imellom. Institutet för hälsa och välfärd er ansvarlig for beredskapslagring av vaksiner.

Riksrevisjonen i Sverige kom i mars 2018 med en rapport om landets kriseberedskap for mat- og legemiddelforsyningen¹¹⁴. Den omtaler altså beredskap ved etterspørselssjokk, og ikke ved forsyningsvikt. Den gir likevel et godt bilde, siden tiltakene som velges ofte vil ha effekt for begge former for beredskap. Sett opp mot beredskapsskjoldet sier rapporten at både beredskapsorganisering og -rutiner er uklare. Nasjonale beredskapslagre har blitt avvirket, med unntak av antivirale legemidler mot pandemi i regi av Folkhälsomyndigheten. Apotekmarkedet i Sverige ble omregulert i 2009 da statsmonopolet ble opphevet. Tidligere hadde det statlige Apotekbolaget ansvaret for legemiddelberedskap ved kriser, men det forsvant som en følge av opphevingen av monopolet. Ifølge riksrevisjonens rapport er det ikke gjennomført kompensierende tiltak for dette. Det foreligger ingen krav om beredskapslagring hverken på nasjonalt eller regionalt nivå.

Danmark har en begrenset beredskap på sine åtte sykehusapotek i form av en liste på om lag 40 varenummer som skal lagres med et volum tilsvarende 6-8 ukers normalt salg. Dette er typiske sykehuslegemidler og ikke beregnet på bruk utenfor sykehusene. Danske sykehusapotek kjøper sine legemidler gjennom sin egen grossistorganisasjon Amgros. Amgros formidler kjøp av legemidler, men lagerfører ikke legemidler selv. Danske sykehusapotek har en betydelig egenproduksjon av legemidler – også legemidler der det finnes tilsvarende produkter med markedsføringstillatelse, men som kun kan selges til danske sykehusapotek. Vi er ikke kjent med noen beredskap beregnet på allmennhelsetjenesten utover det som er beskrevet i pandemiplanen og dens tiltak for å sikre legemiddelforsyningen i en krisesituasjon¹¹⁵. Danmark vil i en krisesituasjon benytte seg av lovgivning som gir myndighetene rett til å disponere største delen av lagrene til grossister og legemiddelprodusenter. Det er ikke tatt forbehold om at dette kan være lagre basert på nordisk behov siden nasjonale leverandørlagre i Norden i en viss grad er avvirket.

Island har flere krav for å sikre legemiddelforsyningen. Det er nedfelt i lovgivningen at det islandske Helsedirektoratet er ansvarlig for at det skal være forsvarlig lagerhold av legemidler¹¹⁶. De har sammen med innkjøpsavdelingen i Landspítali siden 2012 arbeidet med å bygge opp tilstrekkelig lager i samarbeid med grossistene, samt sørge for at lagrene blir rullert. Hovedregelen er en måneds lager for legemidler og tre måneders lager for væsker. Lagrene omfatter antibiotika, smertestillende, antitrombotiske legemidler, tuberkulose legemidler mm.

¹¹⁴ Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner (RiR 2018:6), Riksrevisjonen, Sverige, mars 2018:

<https://www.riksrevisionen.se/rapporter/granskningsrapporter/2018/livsmedels--och-lakemedelsforsorjning---samhallets-sakerhet-och-viktiga-samhallsfunktioner-.html>

¹¹⁵ Beredskab for pandemisk influenza, Sundhedsstyrelsen, Danmark, januar 2013:

<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2013/beredskab-for-pandemisk-influenza>

¹¹⁶ Forskrift om beredskapslagring (på islandsk): <https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/817-2012>

Vedlegg C

Delrapport: Sikre leveranse av viktige antibiotika

Sikre leveranse av viktige antibiotika

Delrapport til rapporten

Nasjonal legemiddelberedskap – vurderinger og anbefalinger

28.08.2018

1 Bakgrunn

Tilgang til effektive antibiotika er en nødvendig del av et fungerende helsevesen. Uten virksomme antibiotika risikerer vi at infeksjoner som i dag lar seg behandle, kan bli livstruende. Antall tilfeller av legemiddelmangel er økende i Norge og verden forøvrig. Det skyldes blant annet råvaremangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt for lav fortjeneste på eldre produkter.

40 % av antibiotika som brukes i Norge i primærhelsetjenesten er penicilliner, og det er i dag få produsenter av sluttprodukt, mellomprodukt og virkestoff i Europa. Produksjonen har i stor grad blitt flyttet til land hvor produksjonskostnadene er lavere, som for eksempel Kina eller India. Akutt stans i produksjonen kan skje på grunn av ulykker som brann, eksplosjoner eller sabotasje av anlegg. Kvalitetsavvik og teknisk havari i alle ledd i produksjonen er en hyppig årsak til avbrudd i leveransene av antibiotika

I rapporten «Shortages, stockouts and scarcity: The issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies»¹ trekker stiftelsen Access to Medicine Foundation blant annet frem systematiske årsaker til antibiotikamangelen og mener at en global innsats for å bygge opp igjen antibiotikamarkedet må skje snarest. Access to Medicine Foundation lister opp flere tilfeller av antibiotikamangel internasjonalt de siste årene. Det fremgår av rapporten at USA opplevde 148 nasjonale antibiotikamangelsituasjoner mellom 2001-2013 og at ca. 39 land opplever nå mangel på penicilliner. Dette inkluderer Brasil, Tyskland, Nederland, USA og India. I Brasil oppstod mangelsituasjonen samtidig som et utbrudd av syfilis som myndighetene ikke fikk under kontroll. Som et resultat av dette har antallet barn født i Brasil med medfødt syfilis mer enn fordoblet seg.

1.1 Helsedirektoratets oppdrag

Helsedirektoratet skal bidra til å utvikle en helhetlig nasjonal helseberedskap og koordinere forsyningssikkerhet av legemidler i samarbeid med andre aktører. 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". Det er etablert en styringsgruppe og en prosjektgruppe med representanter fra Legemiddelverket, Nasjonalt senter for

¹ https://accesstomedicinefoundation.org/media/atmf/Antibiotic-Shortages-Stockouts-and-Scarcity_Access-to-Medicine-Foundation_31-May-2018.pdf

legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)² og Helsedirektoratet. Referansegruppen består av Nasjonal legemiddelberedskapskomite³.

Som et delprosjekt til prosjektet "Ny vurdering av legemiddelberedskapen " ble det nedsatt en hurtigarbeidende arbeidsgruppe hvor hensikten var å foreta en kartlegging av tilgang på viktige antibiotika.

1.2 Arbeidsgruppe

Arbeidsgruppen har bestått av Christine Årdal fra Folkehelseinstituttet, Jens-Uwe Bleich fra Legemiddelverket og Kirsten Hjelle fra Helsedirektoratet.

Kommentarer er innhentet fra prosjekteier, ressurspersoner i Helsedirektoratet, prosjektgruppen for prosjektet "Ny vurdering av legemiddelberedskapen", samt Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS) og Antibiotikasenteret i primærmedisin (ASP).

Kartleggingen omfatter ikke kliniske eller økonomiske konsekvenser av redusert tilgang på viktige, antibiotika. Ifølge KAS vil det være vanskelig å lage pålitelige beregninger over hvor mange ekstra dødsfall mangelsituasjoner vil forårsake.

2 Målbildet

Sikre befolkningen tilgang til viktige antibiotika som brukes i helsetjenesten.

3 Legemiddelmangel og -avregistrering

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT) har plikt til å informere Legemiddelverket om alle tilfeller av forsyningssvikt i det norske markedet. Internasjonale legemiddelfirmaer kan uten forvarsel selge deler av sin portefølje eller redusere porteføljen grunnet liten inntjening. En stor utfordring kan være en dominoeffekt ved legemiddelmangel. Det betyr at om et legemiddel mangler er det fare for at tilgjengelige erstatningslegemidler tømmes fra markedet. I situasjoner hvor leveringssvikt oppstår vil ofte ikke Norge være et stort nok marked til å komme i betraktning grunnet lavt volum. Større markeder prioriteres ofte fremfor mindre markeder eller markeder som er villige til å betale mer heller får tilgang på erstatningslegemidlene. Dette kan igjen føre til begrenset tilgjengelighet for andre pasientgrupper og også at forbruksmønsteret endrer seg fra de gamle "enkle" legemidlene til en glidning i retning økt bruk av bredspektrede antibiotika.

Mangelsenteret skriver i sin årsrapport fra 2017 (Vedlegg 1) at legemiddelmangel medfører økte legemiddelpriser i verdensmarkedet. Det har forekommet tilfeller hvor noen aktører har utnyttet mangelsituasjoner, noe som bidro til å øke helseforetakenes utgifter, men det er ikke tilrettelagte systemer for å beregne sykehusenes merkostnader ved en mangelsituasjon. Ved redusert tilgang på antibiotika kan det føre til en dramatisk prisøkning hvor livsviktige antibiotika vil være forbeholdt et fåtall i befolkningen. Legemiddelprodusentene velger ulik strategi for distribusjon til grossister i Norge. Noen har egne lagre i Norge, andre nordiske eller europeiske felleslagre.

Legemiddelverket samarbeider med innehaver av MT, apotek og grossister, blant annet ved å gi tillatelse til salg av utenlandske pakninger. I tillegg har Legemiddelverket et tett samarbeid med Mangelsenteret. Ved mangelsituasjoner iverksettes nasjonale tiltak. Imidlertid har ikke Legemiddelverket i dag nødvendige virkemidler som sanksjoner ved manglende informasjon om

² <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/klinikk-for-laboratoriemedisin/avdeling-for-farmakologi/nasjonalt-senter-for-legemiddelmangel-og-legemiddelberedskap>

³ <https://helsedirektoratet.no/Documents/Legemidler/Nasjonalt%20legemiddelberedskapskomite%20-%20Mandat.pdf>

forestående legemiddelmangel eller tiltak for å hindre avregistrering overfor innehavere av MT når det oppstår legemiddelmangel.

Legemiddelverket fører oversikt over legemiddelmangler og -avregistreringer, samt gir råd til apotek og helsepersonell og publiserer varsler for pasient, apotek og rekvirenter på sine nettsider. *Tabell 1: Rapporterte mangelsituasjoner for antibiotika 2016- 2018*⁴

År	Antall	Virkestoff	Årsaker
2016	13	Amoxicillin Ampicillin Benzylpenicillin Ceftazidim Cefuroksim Dikloksacillin Fenoksymetylpenicillin Klindamycin Kloksacillin Mecillinam Meropenem Piperacillin/tazobaktam	Råvaremangel: 1× Økt salg: 1× Produksjonsproblemer: 8× Kvalitetssvikt: 3×
2017	21	Ampicillin Cefaleksin Ceftriaxon Ciprofloksacin Erytromycin Klaritromycin Klindamycin Mecillinam	Avregistrering: 2× Råvaremangel: 4× Økt salg: 2× Produksjonsproblemer: 4× Kvalitetssvikt: 4× Midlertidig utgått: 2× Annet: 3×
2018 t.o.m. uke 24	27	Ampicillin Ciprofloksacin Erytromycin Klindamycin Mecillinam Piperacillin/ tazobaktam Vankomycin	Avregistrering: 3× Råvaremangel: 9× Økt salg: 3× Produksjonsproblemer: 4× Kvalitetssvikt: 1× Annet: 7×

Med råvaremangel i tabellen ovenfor, menes virkestoffmangel. Av tabellen fremgår det at spesielt råvaremangel har vært et økende problem de siste årene. Hittil i år har det allerede vært 9 tilfeller av råvaremangel når det gjelder antibiotika.

3.1 Eksempler på ulike årsaker til mangler

Ampicillin i 2018:

Dette eksemplet illustrerer utfordringer som oppstår når internasjonale legemiddelfirmaer uten forvarsel til myndigheter selger deler av sin portefølje eller reduserer porteføljen grunnet liten inntjening.

Følgende informasjon ble gitt fra Mangelsenteret: " *Pentrexyl (ampicillin) inf/ inj subst ble avregistrert i Norge med virkning fra 01.03.2018, da BMS ønsket å redusere porteføljen sin. Det vil bli tatt inn uregistrert vare inntil ny leverandør med norsk MT er tilgjengelig. Det er ikke mangel på ampicillin i Europa og det er dermed ikke grunn til å endre anbefalingene i fht bruk. Grossisten vil ta inn Ampicillin Ratiopharm 1 og 2 g. Denne forventes levert uke 12/2018.*

<https://www.antibiotika.no/2018/02/19/skifte-av-leverandor-av-ampicillin-til-norge/> "

⁴ <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

Piperacillin/tazobactam i 2016 og 2017:

Et annet eksempel på alvorlig legemiddelmangel var mangel på piperacillin/tazobactam i 2016. I Norge var det i spesialisthelsetjenesten inngått avtale med to leverandører, hvorav den ene med størst avtalt volum måtte begrense leveranse på grunn av råvaremangel. Leverandøren av legemiddelet fikk ikke tilgjengeliggjort legemiddelet på markedet da virkestoffprodusenten i Kina ble rammet av brann. Det tok flere måneder før norske myndigheter fikk bekreftet konsekvensene av hendelsen, noe som førte til rasjonering av piperacillin/tazobactam på norske sykehus. 2 år etter hendelsen er leveransene ifølge Mangelsenteret fortsatt ikke normalisert.

Ved en ny mangel på piperacillin/tazobactam i 2017 informerte Mangelsenteret i samarbeid med KAS om dette og oppfordret til redusert bruk. Det fremgår av Årsrapporten fra Mangelsenteret for 2017 (Vedlegg 1) at dette ble fulgt opp nasjonalt, og Norge trengte ikke å anskaffe uregistrert vare, slik flere andre land så seg nødt til. For Danmark sin del forårsaket denne hendelsen ekstra kostnader på ca 35 mill DKK. Norge har et godt system for å håndtere legemiddelmangler i spesialisthelsetjenesten, og samarbeidet mellom Mangelsenteret og Legemiddelverket bidrar til å spare samfunnet for store summer årlig.

Meropenem i 2015:

Meropenem brukes til behandling av alvorlige infeksjoner i akutt- og intensivmedisin I 2015 var det alvorlig mangel på meropenem grunnet kvalitetsavvik i produksjonen, noe som skapte risiko for rasjonering. Legemiddelverket ba da sykehusene spare på det de hadde av meropenem, og prioritere pasienter med absolutt behov for dette legemiddelet. Når det gjelder meropenem er det i dag kun en leverandør som markedsfører i Norge.

3.2 Primærhelsetjenesten

I primærhelsetjenesten vil mangel på antibiotika i første omgang ha mindre dramatiske konsekvenser (vedlegg 1). Mange infeksjoner utenfor sykehus vil ifølge KAS ha en god prognose uten antibiotikabehandling, men ofte lengre forløp med større risiko for komplikasjoner. Mangel på fenoksymetylpenicillin, amoksisillin eller pivmecillinam vil lett føre til betydelig økning i bruken av mer bredspektrede alternativer, med påfølgende økt resistens.

Rundt 85% av all antibiotika brukes i primærhelsetjenesten. Ifølge NORM/NORM-VET⁵ var de fire hyppigst brukte antibiotika i primærhelsetjenesten i 2016 fenoksymetylpenicillin, pivmecillinam, doksycyklin, og amoxicillin. Disse utgjorde rundt halvparten av alle resepter.

Når det gjelder legemidler som rekvireres på resept og distribueres fra apotek skal grossistene ha et 2-måneders lager av definerte legemidler som beskrevet i vedlegg til grossistforskriften⁶. Dette lageret skal komme i tillegg til grossistenes normale lagernivå. Dette lageret inneholder i dag ingen antibiotika.

Kommunene er ansvarlige for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner og sykehjem⁷. Dette vil bli sett nærmere på i prosjektet "Ny vurdering av legemiddelberedskapen"

I arbeidet med å håndtere legemiddelmangelsituasjoner er det viktig med gode og effektive kanaler for informasjon som skal gå ut til alle leger som behandler pasienter og til institusjoner som har

⁵ NORM/NORM-VET 2016; Usage of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in Norway:

<https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20-sentre%20og%20fagråd/NORM%20->

[20Norsk%20overvåkingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Rapporter/NORM%20NORM-VET%202016.pdf](https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20-sentre%20og%20fagråd/NORM%20-20Norsk%20overvåkingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Rapporter/NORM%20NORM-VET%202016.pdf)

⁶ Grossistforskriften <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

⁷ Helseberedskapsloven: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-23-56>

ansvar for å håndtere legemidler. Det er ikke avklart hvem som har ansvar for å formidle informasjon og råd i forbindelse med redusert tilgang på legemidler som brukes i kommunene og ingen etablert kanal for kommunikasjon om legemiddelmangel.

3.3 Spesialisthelsetjenesten

Mangel på antibiotika vil ifølge KAS gjøre mye av den avanserte behandlingen som i dag gis i spesialisthelsetjenesten mer risikabel, med betydelig høyere mortalitet (Vedlegg 2). KAS støtter norske sykehus i arbeidet for ansvarlig antibiotikabruk. Kompetansetjenesten vil ha mulighet til å estimere behov og anslå bruk basert på salgstall fra apotek til norske sykehus hentet fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk.

Spesialisthelsetjenestens lager av antibiotika omfatter i hovedsak injeksjon/ infusjonsprodukter og mer bredspektrede antibiotika. Mangelsenteret overvåker forsyningssituasjonen for legemidler, kartlegger omfang av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger og kommunisere disse til alle berørte parter i spesialisthelsetjenesten⁸. På den måten kan de reagere raskt ved forventet leveringssvikt i spesialisthelsetjenesten.

4 Antibiotikaresistens

Antibiotikaresistens er et økende internasjonalt problem og akselerer blant annet ved ikke optimal bruk av antibiotika. Kreftbehandling, samt operasjoner og transplantasjoner kan bli mer risikable grunnet økt infeksjonsfare. Mange kreftpasienter er avhengig av antibiotika som virker for å overleve vanlig kreftbehandling. Ved utbredt resistens er kreftpasienter blant dem som blir hardest rammet, og mange vil dø av infeksjoner etter behandling. Dette gjelder spesielt leukemi- og lymfekreftpasienter, da de er helt avhengig av å få antibiotika fordi de har svekket immunforsvar etter beinmargstransplantasjon og av den grunn lett for å få infeksjoner.

KAS har i vedlegg 2 kommentert at nyere, bredspektrede antibiotika som cefalosporiner (2. og 3. generasjon), karbapenemer og kinoloner er drivere for spredning av antibiotikaresistens i mye større grad enn eldre, mer smalspektrede midler som penicilliner og aminoglykosider. I 2017 sto eldre, foretrukne midler (penicilliner, aminoglykosider og trimetoprim-sulfa) for 68 % av antibiotikabruken i norske sykehus, målt i DDD. Ved mangel på penicilliner eller aminoglykosider, vil en hos den enkelte pasient ofte kunne gi effektiv behandling med karbapenemer eller cefalosporiner, således løse problemet på kort sikt. Det er imidlertid allerede overforbruk av bredspektrede antibiotika, og Nasjonal handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten⁹ har som målsetning at samlet bruk av 5 grupper bredspektrede antibiotika reduseres med 30 % ved utgangen av 2020 (sammenlignet med 2012). Jo lenger en eventuell mangel på smalspektrede midler varer, jo vanskeligere vil det være å skifte tilbake fra bruk av bredspektrede midler til smalspektrede. Dette kan ha store konsekvenser for resistenssituasjonen i Norge.

5 De mest sårbare antibiotika

FHI har i samarbeid med Helsedirektoratet, Legemiddelverket, RHF-ene og Sykehusinnkjøp utredet en modell for å sikre riktig bruk og stabil tilgjengelighet av antibiotika¹⁰. Forsyningssikkerhet er spesielt viktig for de antibiotika som karakteriseres som særskilt viktige basert på effekt mot

⁸ <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/klinikk-for-laboratoriemedisin/avdeling-for-farmakologi/nasjonalt-senter-for-legemiddelmangel-og-legemiddelberedskap>

⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/915655269bc04a47928fce917e4b25f5/handlingsplan-antibiotikaresistens.pdf>

¹⁰ "Sikre riktig bruk, bevaring og tilgjengelighet av særskilt viktige antibiotika i den norske helsetjenesten"

<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2017/sikre-riktig-bruk-bevaring-og-tilgjengelighet-av-sarskilt-viktige-antib....pdf>

multiresistente bakterier. Basert på score utfra økologisk profil, plass i terapien og leveringssikkerhet er benzylpenicillin, piperacillin/tazobaktam og meropenem vurdert å være antibiotika som må få spesiell oppmerksomhet for å sikre at de alltid er tilgjengelige i helsetjenesten.

Legemiddelverket har oversikt over produsenter av sluttprodukt, mellomprodukt, og virkestoff når det gjelder legemidler med norsk MT og legemidler uten norsk MT som selges i Norge og har utarbeidet en konfidensiell over alle norske MT-innehavere for legemidler inneholdende penicilliner, cefalosporiner og penemer. Legemiddelverkets analyse har blitt sammenlignet med offentlig tilgjengelig informasjon. Etter forslag fra KAS er tabellen nedenfor utvidet med parenteral gentamicin og doksosyklin, samt metronidazol (Vedlegg 2).

Tabell 2 gir en oversikt over antall MT-innehavere som er offentlig informasjon. Hver MT- innehaver kan ha flere MT- tillatelser, og ikke alle MT- innehavere markedsfører legemiddelet i Norge, noe som også fremgår på Legemiddelsøk på Legemiddelverkets nettsider¹¹. Selv om et legemiddel er angitt som markedsført på Legemiddelverkets nettsider er det ikke gitt at legemiddelet er tilgjengelig for salg i Norge. Dette kan være årsaker som at MT-innehaver ikke kan levere grunnet f.eks. råvareproblemer, at produksjonen er lagt ned eller at det ikke er inngått anbudsavtale mellom RHF-ene¹² og MT-innehaver. Legemiddelet vil da ikke ha noe marked i Norge og vil da ikke være tilgjengelig i det norske markedet.

Tabell 2: MT-innehaver - viktige antibiotika¹³

Legemidler	Legemiddelform	MT-innehavere i Norge ¹⁴	Kommentar	Norsk human bruk DDD/1,000 fra 2017 ¹⁵
Amoxicillin	Fast oral Flytende oral	3 2		1,30
Ampicillin	parenteral	1	markedsføres ikke ureg. brukes (Mangelsenteret)	0,13
Benzylpenicillin	parenteral	2		0,23
Dikloksacillin	Fast oral Parenteral	3 0	1 markedsfører ikke Kloksacillin brukes	0,70
Doksosyklin	Fast oral Parenteral	3 0	Ureg. Legemiddel brukes (KAS)	2,96
Fenoksymetylpenicillin	Fast oral Flytende oral	2 2		3,38
Kloksacillin	Fast oral Parenteral	3 2	1 markedsfører ikke 1 markedsføres ikke, kun 1 kan levere.	0,13
Piperacillin	Parenteral	2		0,05
Mecillinam	Parenteral	1	Problemer med å levere grunnet råvareproblemer (Mangelsent)	0,01
Pivmecillinam	Fast oral	2		1,56
Gentamicin	Parenteral	5	Uklart om alle kan levere.	0,07
Metronidazol	Fast oral Flytende oral Parenteral	2 1 2	I praksis en leverandør, selv om det er 2 MT innehavere (KAS)	0,04 ¹⁶
Cefaleksin	Flytende oral Fast oral	1 2	1 markedsføres ikke	0,09
Cefalotin	Parenteral	1		0,08
Cefazolin	Parenteral	1		0,01

¹¹ <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=metronidazol&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

¹² Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler: <https://sykehusinnkjop.no/legemidler>

¹³ <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=meropenem&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

¹⁴ <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=ampicillin&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

¹⁵ <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/legemiddelforbruket-i-norge-2013-2017.pdf>

¹⁶ Salg registrert under ATC gruppe J, fotnote 12

Cefotaksim	Parenteral	3		0,12
Ceftazidim	Parenteral	6	2 markedsføres	0,01
Ceftriaksjon	Parenteral	4	1 markedsføres ikke	0,02
Cefuroksim	Parenteral	7	3 kan levere (Mangelsenteret)	0,03
Ertapenem	Parenteral	2		
Imipenem	Parenteral	2		
Meropenem	Parenteral	2	1 markedsføres ikke	0,04

Hovedfunnene fra Legemiddelverkets analyse og offentlig tilgjengelig informasjon er at:

- Generelt er det i dag få produsenter av sluttprodukt, mellomprodukt og virkestoff i Europa. Produksjonen har i stor grad blitt flyttet til land hvor det er lavere produksjonskostnader, som for eksempel Kina eller India.
- Samtidig er som det er få europeiske virkestoffprodusenter produserer samme produsent flere ulike virkestoff. For eksempel, ifølge EDQM sin CEP database¹⁷ produserer Sandoz virkestoffene ampicillin, amoxicillin, benzylpenicillin, fenoksymetylpenicillin og kloksacillin. Ikke alle tilvirkere av virkestoff må ha CEP. Det kan derfor være produsenter av virkestoff som ikke fremkommer av CEP-databasen, men databasen gir en indikasjon om status.
- Imidlertid endrer status på hvilke legemidler som er i salg i Norge seg raskt. For eksempel avregistrerte BMS ampicillin med virkning fra 1.5.2018.
- Tarmkirurgi har ifølge KAS høy risiko for infeksjon, og parenteral metronidazol og doksosyklin brukes som profylakse (Vedlegg 2). Ved noen elektive inngrep kan disse legemidlene gis oralt. I en mangelsituasjon vil 3. generasjons cefalosporin¹⁸ være et alternativ, men dette kan være uheldig grunnet resistensdrivende effekt.
- For metronidazol finnes ikke gode alternativ med norsk MT.
- Parenteral ampicillin og doksosyklin har ingen norske MT-innehavere som markedsfører sine legemidler i Norge, og helsetjenesten er avhengig av tilgang på uregistrerte legemidler.
- Følgende antibiotika har kun én MT-innehaver eller kun en MT-innehaver som markedsfører sitt legemiddel i Norge: parenteral dicloxacillin, mecillinam, cefalotin, cefazolin og meropenem og flytende oral cefaleksin.
- Kloksacillin brukes i stedet for dikloksacillin parenteralt, mens dikloksacillin brukes oralt.
- Noen av de hyppigst brukte antibiotika i primærhelsetjenesten amokisillin, fenoksymetylpenicillin, og pivmecillinam har to MT-innehavere, men situasjonen kan raskt endres uten forvarsel jamfør det tidligere ampicillin-eksempelet. I tillegg er det få produsenter av virkestoff og sluttprodukt i Europa.
- Den eneste typen av benzylpenicillin markedsført for human bruk i Norge er benzylpenicillinnatrium. Det er kun en sertifisert produsent for benzylpenicillinnatrium (Sandoz) ifølge EDQM sin CEP database. Sandoz er også den eneste produsenten av benzylpenicillinnatrium med markedsføringstillatelse i USA. Alle andre produsenter har forlatt det amerikanske markedet. Dette betyr ikke at det ikke kan være flere som produserer dette virkestoffet, men gir en indikasjon på sårbarheten. Det kreves ikke CEP for virkestoffet for å få MT.
- Det er kun en europeisk sertifisert virkestoffprodusent for meropenemtrihydrat (ACS Dobfar S.p.A.) ifølge EDQM sin CEP database, men det er seks andre selskaper i Asia.

¹⁷ European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) Bør det forklares bedre hva CEP er og hvorfor det gir mening å henvise til dette her? Det er ikke slik at tilvirker av virkestoff (API) må ha CEP. Det kan derfor være flere tilvirkere av virkestoff enn det fremkommer av CEP-databasen, men den gir jo en indikasjon.

¹⁸ <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/28467>

Cefalosporinene inndeles i såkalte generasjoner: 2. generasjon: cefuroksim, 3. generasjon; cefotaksim, ceftazidim, ceftriaksjon.

- KAS har kommentert at mecillinam eventuelt kan tas ut av tabellen ovenfor, da bruken utgjør <1% av pivmecillinam-bruken, og pakningsstørrelsen er ukurant i forhold til gjeldende doseringsanbefalinger. Parenteral mecillinam inngår heller ikke i anbefalingene i den nasjonale retningslinjen for antibiotikabruk i sykehus¹⁹.
- Ifølge KAS er ikke cefaleksin førstevalg ved noen indikasjoner, og heller ikke et viktig alternativ i henhold til de nasjonale retningslinjene for sykehus eller primærhelsetjenesten²⁰.
- Cefalazolin er ifølge KAS iferd med å erstatte cefalotin.

6 Forslag tiltak for å bedre tilgang på viktige antibiotika

Analysen viser at det er forsyningssårbarheter for flere viktige antibiotika i Norge, inkludert parenterale antibiotika som ampicillin, doksosyklin, metronidazol, benzylpenicillin, meropenem, piperacillin, cefalotin/cefalazolin og orale antibiotika som fenoksymetylpenicillin, samt flere mindre brukte antibiotika. Tiltak vil variere basert på typen sårbarhet. Erytromycin oralt fremgår ikke av tabellen over, men er ifølge Mangelsenteret er dette et sårbart produkt, da det for tiden kun er en leverandør grunnet råvaremangel.

Det presiseres at analysen ovenfor ikke er en fullstendig analyse.

6.1 Nasjonalt

6.1.1 Primærhelsetjenesten

Når det gjelder primærhelsetjenesten foreslås det at vedlegg til Grossistforskriften²¹ over legemidler som omfattes av beredskapsplikt utvides til å gjelde definerte orale legemidler i ATC gruppe J01 beregnet for primærhelsetjenesten. Mangel på fenoksymetylpenicillin, amoksisillin eller pivmecillinam vil føre til økning i bruken av mer bredspektrede alternativer, med påfølgende økt resistens. Forslag til hvilke legemidler som bør omfattes av beredskapsplikt, samt størrelsen på lageret vil bli inkludert i prosjektet "Ny vurdering av legemiddelberedskapen".

Det finnes ikke noe effektivt system eller informasjonskanal for varsling om legemiddelmangel eller forventet forsyningssvikt til fastleger, legevakt eller sykehjem. Forslag til rutine for varsling vil inngå i prosjektet " Ny vurdering av legemiddelberedskapen".

6.1.2 Spesialisthelsetjenesten

Mangelsenteret har ukentlig møte med Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp, hvor konkrete mangelsaker tas opp. Hvis endring av terapi må igangsettes grunnet en mangel, kan de raskt foreslå tiltak i samarbeid med KAS.

Divisjon legemidler i Sykehusinnkjøp innhenter tilbud på alle legemidler som anvendes i helseforetakene²². Det bør vurderes om det ved inngåelse av kontrakter om levering av legemidler som Sykehusinnkjøp formidler også kan være klausuler om beredskapslagring/minimumslagre dedikert til Norge. På den annen side kan dette ha negative konsekvenser hvor Norge kan bli sett på som et mindre attraktivt marked. Antall legemiddelfirmaer som gir anbud har blitt dramatisk redusert de siste årene. En av grunnene til dette kan være avtalenes varighet, da de fleste avtalene

¹⁹ Nasjonal retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus>

²⁰ Nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalfaglig-retningslinje-for-antibiotikabruk-i-primærhelsetjenesten>

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

²² <https://sykehusinnkjop.no/>

har en varighet på ett år. Felles nasjonale eller nordiske anbud, anbud med varighet over flere år og en fordeling av anbud med flere leverandører har vært diskutert og bør vurderes.

6.1.3 Legemiddelverket

Et tiltak som er innført i 2018 er at Legemiddelverket på sine nettsider utlyser ønske om flere aktører på det norske markedet i tilfeller kommende avregistrering, manglende markedsføring eller sårbar forsyning vil skape en mangelsituasjon. Utlysningen gjelder legemidler som av hensyn til folkehelsen er svært viktige å ha på det norske markedet ²³.

Innehavere av MT har plikt til å informere Legemiddelverket om alle tilfeller av forsyningssvikt til det norske markedet. Regjeringen vurderer innføring av overtredelsesgebyr ved manglende varslings om legemiddelmangel, og Legemiddelverket har kommentert høringsnotat om saken.

6.1.4 Legemiddelproduksjon

Oppkjøp og salg av produkter mellom internasjonale legemiddelprodusenter har ført til en stadig mer markedsstyrt og globalisert legemiddelproduksjon, noe som bidrar til økt sårbarhet og manglende fleksibilitet i legemiddelforsyningen. Etter patentutløp av de eldre og fortsatt nyttige legemidlene som også omfatter eldre antibiotika har kopilegemidler med samme virkestoff blir tilgjengelig til en langt lavere pris. Dette har gjort det mindre lønnsomt å produsere disse legemidlene i den vestlige verden eller legemiddelprodusentene selger ut deler av porteføljen.

Norge er et lite marked med en begrenset mulighet for å overbevise store legemiddelprodusenter å fortsette produksjon av for eksempel et spesifikt antibiotikum. Felles initiativ sammen med andre land som Sverige, Danmark, og Nederland som bruker samme antibiotika og har en interesse for stabil forsyning har vært foreslått og bør vurderes nærmere.

Utfordringer og krav til å produsere antibiotika på spesialiserte fabrikker gjør at flere antibiotika produseres av samme produsent. Benzylpenicillin og fenoksymetylpenicillin har utgangspunkt i samme råvareprodusent for begge sluttprodukter noe som bidrar til økt sårbarhet.

I Norge består legemiddelproduksjonen hovedsakelig av et fåtall virkestoff som eksporteres. Økt nasjonal eller nordisk produksjon av legemidler vil kunne løse noen av problemene og bidra til å opprettholde nasjonal kompetanse rundt produksjon av legemidler, men virkestoffene må i dag først skaffes fra et fåtall globale produsenter.

Sykehusapotekene innehar viktig produksjonskompetanse og kan brukes på en effektiv måte i forbindelse med legemiddelmangelsituasjoner. Når det gjelder produksjon av antibiotika må det iverksettes spesielle forholdsregler for å hindre krysskontaminering med annen produksjon. Det er ikke mulig å produsere sluttprodukt av antibiotika i de lokale sykehusapotekene har i dag. Produksjon av antibiotika krever spesialiserte produksjonslokaler som bør etableres i Europa slik at man i mindre grad er avhengig av import fra land utenfor EU/EØS området.

Det er etablert et uformelt nordisk samarbeid på legemiddelområdet "Nordisk lægemiddelforum" der Norge, Sverige, Danmark og Island deltar. Et tema som har vært diskutert er serviceproduserte legemidler. Dersom det kan tillates import og eksport av serviceproduserte legemidler innen Norden vil dette gi en mer robust tilgang på legemidler som ikke er kommersielt tilgjengelige, men ingen serviceproduksjonsanlegg som finnes i Norden er egnet for produksjon av antibiotika.

²³ <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

6.2 Internasjonalt

Innovasjon, tilgang og bevaring av antibiotika må ses under ett, og utvikling av nye antibiotika må skje samtidig som eldre antibiotika bevares. Folkehelseinstituttet har vært med på å lede forskningsprosjektet DRIVE-AB²⁴, som har undersøkt hvordan antibiotikainnovasjon stimuleres samtidig som global, ansvarlig tilgang ivaretas. Én av prosjektets anbefalinger er en langsiktig kontinuitetsmodell, hvor legemiddelselskapene får en forutsigbar finansiell belønning for å produsere viktige antibiotika som ikke dekkes av patenter og som dekker viktige folkehelsebehov. I denne modellen er det tenkt at to eller flere selskaper bli belønnet med et årlig «forsikrings beløp» i tillegg til enhetspris for å forsyne det norske markedet. Denne modellen har ikke blitt testet ennå.

Sverige har nylig foreslått²⁵ at prisøkninger på eldre antibiotika bør vurderes basert på sammenhengen mellom risikoen for at et produkt forsvinner fra markedet og en lav salgsverdi. Det svenske markedet er også lite, og det er usikkert hvilken påvirkning dette vil ha på stabil forsyning av legemidler.

Sverige jobber også med WHO for å se på internasjonale tiltak for å sikre stabil forsyning av antibiotika på WHO Model Lists of Essential Medicines²⁶. Dette arbeidet vil starte i løpet av høsten. Det er viktig at Norge bidrar aktivt i denne prosessen, da det er få aktører eller initiativ som ser på forutsigbar tilgang til viktige, eldre antibiotika.

Det foregår flere prosjekter relatert til forskning og utvikling av nye antibiotika og/eller formuleringer for eksempel «Global Antibiotic Research and Development Partnership» (GARDP)²⁷, men disse prosjektene ser ikke på forutsigbar tilgang av eksisterende antibiotika.

Felles europeiske og nordiske anbudsprosesser og åpenhet rundt prisfastsetting kan bidra til økt tilgang, men har vist seg krevende å få til. Et av satsningsområdene i "Nordisk lægemiddelforum" er felles nordisk legemiddelanbud for å bedre leveringssikkerheten.

7 Konklusjon

Basert på tilgjengelige data som raskt kan endres, anbefales det at tiltak igangsettes for følgende antibiotika:

Legemidler	Årsak
Ampicillin	Ingen norsk MT- innehaver, og uregistrert legemiddel brukes
Meropenem	Brukes ved alvorlige infeksjoner. Kun en leverandør markedsfører i Norge. Få produsenter av virkestoff i Europa
Benzylpenicillin Fenoksymetylpenicillin	Mangel vil føre til økning i bruken av mer bredspektrede alternativer. Få produsenter av penicilliner i Europa, og produksjonen er i stor grad konsentrert til noen få selskaper
Erytromycin	Fremgår ikke av tabellen ovenfor, men er ifølge Mangelsenteret et sårbart produkt. For tiden er det kun en leverandør grunnet råvaremangel.
Amoxicillin	Mangel vil føre til økning i bruken av mer bredspektrede alternativer
Pivmecillanam	Mangel vil føre til økning i bruken av mer bredsektrede alternativer

²⁴ DRIVE-AB: <http://drive-ab.eu/>

²⁵ https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39ec89/1512121229431/tillganglighet_antibiotika.pdf

²⁶ <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

²⁷ GARDP: <https://www.gardp.org/>

Forslag til tiltak og anbefalinger som vil bli nærmere omtalt i rapporten "Ny vurdering av legemiddelberedskapen":

- En tverrfaglig gruppe etableres for å fremme konkrete tiltak for legemidlene som er nevnt i tabellen over. Dette omfatter bruk i både primær- og spesialisthelsetjenesten.
- For å sikre langsiktig tilgjengelighet og forutsigbar beredskapssikring i helsetjenesten anbefales det at Norge oppretter en liste av særskilte viktige antibiotika i primærhelsetjenesten og en liste i spesialisthelsetjenesten. Inklusjon på denne listen betyr at spesielle tiltak må iverksettes for å sikre tilgang.

Tiltak i spesialisthelsetjenesten:

- Det bør vurderes om det ved inngåelse av kontrakter om levering av legemidler som Sykehusinnkjøp formidler også kan være klausuler om beredskapslagring/minimumslagre dedikert til Norge.
- Felles nasjonale eller nordiske anbud, anbud med varighet over flere år og en fordeling av anbud med flere leverandører bør vurderes.
- Avtaler med to MT-innehavere, ekstra kompensasjon for mer forutsigbar forsyning, og/eller internasjonale samarbeid, norske eller nordiske anbud hvor det gjøres avtale med flere leverandører.

Tiltak i primærhelsetjenesten:

- Vedlegg til grossistforskriften med liste over legemidler som omfattes av beredskapsplikt utvides til å gjelde definerte orale legemidler i ATC gruppe J01.
- Det vurderes om 2 måneders lager er tilstrekkelig eller om dette skal utvides.
- Mangelsenteret overvåker forsyningssituasjonen for legemidler, kartlegger omfang av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger og kommunisere disse til alle berørte parter i spesialisthelsetjenesten. KAS benyttes som rådgiver i spesialisthelsetjenesten, mens tilsvarende samlende instans som Mangelsenteret og KAS savnes i primærhelsetjenesten.
- I arbeidet med å håndtere legemiddelmangelsituasjoner er det viktig med gode og effektive kanaler for informasjon til alle leger som behandler pasienter og til institusjoner som har ansvar for å håndtere legemidler. Det finnes ikke noe effektivt system eller informasjonskanal for varslings om legemiddelmangel eller forventet forsyningssvikt til fastleger, legevakt eller sykehjem. Varsling i primærhelsetjenesten; vil bli omtalt i rapporten "Ny vurdering av legemiddelberedskapen".

Internasjonale tiltak:

- Prisøkninger på eldre antibiotika bør vurderes basert på sammenhengen mellom risikoen for at et produkt forsvinner fra markedet og en lav salgsverdi. Siden Norge er et lite marked må denne type initiativ vurderes på nordisk eller internasjonalt nivå.
- WHO vil se på internasjonale tiltak for å sikre stabil forsyning av antibiotika, og det er viktig at Norge engasjerer seg i denne type initiativ.
- I Norge består legemiddelproduksjonen hovedsakelig av et fåtall virkestoff som eksporteres. Økt nasjonal eller nordisk produksjon av legemidler vil kunne løse noen av problemene og bidra til å opprettholde nasjonal kompetanse rundt produksjon av legemidler, men virkestoffene må i dag først skaffes fra et fåtall globale produsenter. Produksjon av legemidler er en delrapport i prosjektet "Ny vurdering av legemiddelberedskapen"

Norge er et lite marked og det er begrenset hva Norge kan iverksette av tiltak. Det foreslås en felles nordisk temadag med fokus på tilgang til viktige antibiotika. Aktuelle tema vil være felles nordisk legemiddelanbud for å bedre leveringssikkerheten, samt hvordan tilrettelegge for initiativ som fremmer tilgang og produksjon av antibiotika.

8 Vedlegg:

1. Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten, Årsrapport 2017, 02.03.2018
2. Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS)- Uttalelse vedr. legemiddelmangel særlig med hensyn til viktige eldre antibiotika, 25.07.2018.

Vedlegg D

Delrapport: Beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten

Beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten

Erfaringer med legemiddelgrossistenes etterlevelse av plikt til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler

12.06.2019

Innholdsfortegnelse

BAKGRUNN	3
OPPFØLGING AV PLIKT TIL BEREDSKAPSLAGER HOS GROSSIST	3
Stikkprøvebasert tilsyn mai 2016	3
Stikkprøvebasert tilsyn februar 2017 (siste halvår 2016).....	4
Ordinært tilsyn hos grossist.....	4
ANBEFALINGER	5
Veiledning til grossistene og videre oppfølging	5
Endringer i grossistforskriften	6

Bakgrunn

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.

Oppfølging av plikt til beredskapslager hos grossist

Legemiddelverket har, etter innføringen av den nye beredskapsordningen 1. januar 2016, fulgt opp grossistenes overholdelse av plikten til å holde beredskapslager på ulike måter. Det er gjennomført stikkprøvebasert tilsyn med de tre apotekgrossistene Norsk Medisinaldepot AS (NMD), Apotek 1 Gruppen AS (Apotek 1) og Alliance Healthcare Norge AS (AHN) i mai 2016 og februar 2017 og ordinært tilsyn hos én av grossistene i 2018.

Stikkprøvebasert tilsyn mai 2016

I mai 2016 innhentet Legemiddelverket følgende opplysninger om legemidler omfattet av kravet om beredskapsplikt fra de tre apotekgrossistene:

- Total omsetning for 2015, inkludert eventuell eksport, fordelt per måned.
- Total omsetning for årets tre første måneder, fordelt per måned og ulike kundegrupper (inkl. eventuelle eksportkunder).
- Lagerbeholdning (antall pakninger) per 1. februar, 1. mars og 1. april 2016.

Gjennomgangen av den innsendte dokumentasjonen viste at totalbeholdningen av legemidlene omfattet av beredskapsplikten i Norge hadde økt, men det var forskjeller mellom grossistene i hvor langt de hadde kommet. Gjennomsnittsbeholdningen av beredskapslegemidlene i Norge totalt sett

hadde økt, men for en god del av legemidlene var beredskapslagerbeholdningen under 2 måneders omsetning. Ca. 6 % av grossistenes totalomsetning av legemidlene som var omfattet av ordningen, var eksportert. Det innebærer at det også ble eksportert legemidler i oppbyggingsfasen av beredskapslagrene. Man kunne imidlertid ikke se at eksporten gikk utover beredskapsnivået. På bakgrunn av dette konkluderte Legemiddelverket med at ordningen så ut til å være hensiktsmessig innrettet.

Stikkprøvebasert tilsyn februar 2017 (siste halvår 2016)

I januar 2017 ba Legemiddelverket på nytt om blant annet følgende opplysninger om legemidlene omfattet av beredskapsplikt fra apotekgrossistene:

- Omsetning per måned i perioden 1.7.2016 - 31.12.2016; totalomsetning og omsetning fordelt på ulike kundegrupper (inkl. eksport; i antall pakninger)
- Lagerbeholdning (i antall pakninger) per 1. i måneden for hver måned i perioden 1.7.2016 - 31.12.2016 (totalbeholdning i alle grossistens lokaliteter).
- Uttalelse på de varenumrene som i perioden 01.11.2016 – 31.12.2016 hadde hatt en gjennomsnittsbeholdning på under 2 måneder av gjennomsnittlig omsetning i perioden 01.01.2016 - 31.12.2016.

Hensikten bak ordningen (herunder finansieringen) med økt beredskap, var at grossistene skulle ha et økt lager tilsvarende to måneders omsetning¹, mens oppfatningen blant grossistene synes å være at lagerbeholdningen totalt sett skal tilsvare 2 måneders omsetning.

Gjennomgangen av den innsendte dokumentasjonen viste at selv om det i Norge totalt var en gjennomsnittsbeholdning på ca. 1,8 måneders lager, var det flere legemidler som hadde under to måneder lagerbeholdning, sammenlignet med forrige datainnsamling. Det fremgikk også at det foregikk eksport på enkelte legemidler uten at målet om to måneders lager var nådd.

Legemiddelverket hadde også bedt grossistene om å kommentere avvik fra beredskapslager tilsvarende to måneders omsetning, der det ikke var oppfylt. Variasjon i salg, opptrapping av lager av ny vare og kvotering fra leverandør var årsakene som gjennomgående ble oppgitt som forklaring.

Vi ser av datagrunnlaget at til tross for at beredskapen er bedre enn før ordningen ble innført, har grossistene fremdeles ikke oppnådd ønsket lagernivå for et betydelig antall legemidler.

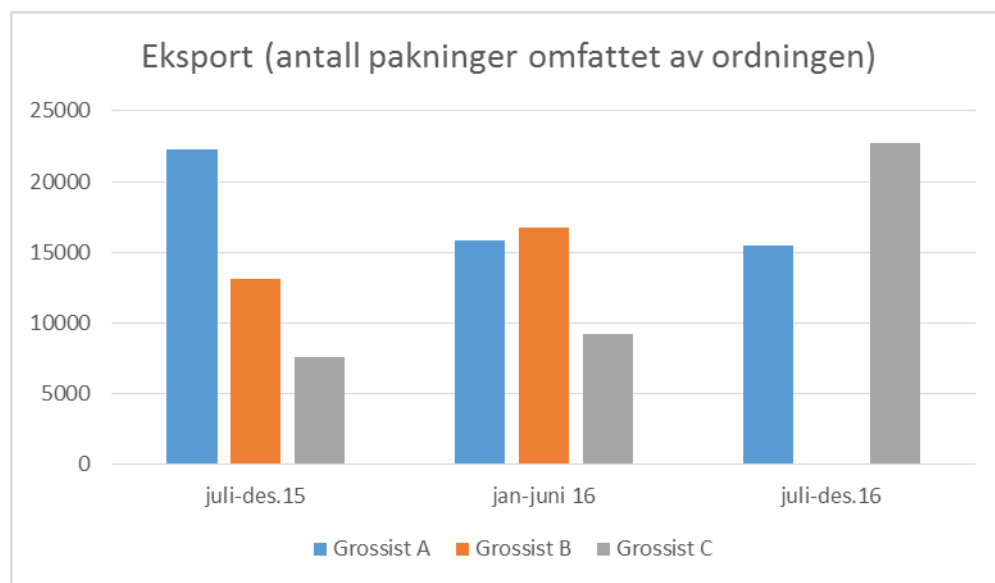
Ordinært tilsyn hos grossist

Det er i henhold til legemiddelregelverket i EU og norsk regelverk, krav om at myndighetene fører tilsyn med virksomheter som driver grossistvirksomhet minimum hvert 5. år, eller oftere om risikovurdering tilsier det. Legemiddelverket har gjennomført ett ordinært tilsyn hos en grossist som er omfattet av beredskapsordningen, etter innføringen ved årsskiftet 2015/2016. Tilsynet viste at grossisten har rutiner for å følge opp om beredskapslageret på plass, men at de ønsker nærmere veiledning for hvordan de skal fastsette størrelsen på beredskapslageret. Det vil si informasjon om

¹ Høringsnotat av 7. mai 2015 <http://www-old.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Høring---beredskapslagring-av-legemidler-for-primærhelsetjenesten.aspx>

hvilken omsetningsperiode som bør ligge til grunn for beregningene og hvor ofte den beregnede størrelsen på beredskapslageret bør oppdateres.

Informasjonen fra stikkprøvetilsynene i 2016 og tilsynet hos grossist, tyder på en klar sammenheng mellom eksport hos grossist og leverandørens kvotering for alle grossister i etterkant. Dette ser vi særlig hos en leverandør som har flere legemidler på beredskapslisten. Vi ser at kvotering skjer mot hele markedet i etterkant av at en grossist har eksportert, fordi leverandøren sammenlikner omsetningstall mot mengden de har levert til det norske markedet. Leverandøren mener at de har levert nok pakninger til å dekke både oppbygning av beredskapslager i 2016 og ordinær omsetning i markedet.



*Tall fra Grossist B mangler i perioden juli-desember 2016

Anbefalinger

Ut i fra Legemiddelverkets tilsynserfaringer med overholdelse av kravet om beredskapslager hos grossist, anbefaler vi 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.

Veiledning til grossistene og videre oppfølging

Vi anbefaler at Legemiddelverket utarbeides kortfattet veiledning for hvordan grossistene skal følge opp kravet i forskriften. Veiledningen må gi informasjon om hvordan grossistene skal beregne hvor stort beredskapslageret skal være, hvor ofte de skal oppdateres og tydeliggjøre at beredskapslageret skal komme i tillegg til grossistens normale lagernivå. Legemiddelverket må i veiledningen ta stilling til eventuelle midlertidige unntaksordninger ved inn- og utfasing av varer. Aktørene vil få anledning til å gi innspill til veilederen før den publiseres.

Det bør gjennomføres stikkprøvetilsyn hos grossistene en tid etter veiledningen er publisert, for å sjekke om de følger de nye retningslinjene og se om de har tilsiktet effekt.

Endringer i grossistforskriften

Eksport

På sikt bør Legemiddelverket sammen med Helse og omsorgsdepartementet vurdere om man må gjøre endringer i grossistforskriften med hensyn til eksport av legemidler omfattet av beredskapsordningen. Dette gjelder spesielt i oppbygningsfasen av beredskapslager, etter at et produkt har kommet på markedet/får refusjon, slik at man sikrer at leverandørene er trygge på at legemidlene de leverer går til oppbygging av beredskapslager og ikke eksporteres til andre markeder.

H-reseptlegemidler

Det bør vurderes om det er hensiktsmessig at legemidler som er overført til H-reseptordningen skal tas ut av listen over legemidler som skal omfattes av kravet om beredskapslager, jf. § 5 i grossistforskriften. Ordningen er ment å sikre beredskap for legemidler som benyttes i primærhelsetjenesten og ikke spesialisthelsetjenesten. Det er helseforetakene som har finansieringsansvar for legemidler i spesialisthelsetjenesten og det kan derfor være mer hensiktsmessig at legemidlene beredskapssikres gjennom avtalene som inngås mellom grossist og Sykehusinnkjøp HF.

I tillegg settes innkjøp av legemidler til H-reseptordningen jevnlig ut på anbud. I praksis vil man kunne forvente store utfordringer med å sikre 2 måneders beredskapslager i overgangsperiodene mellom anbudene, for den eller de grossistene som har avtale med Sykehusinnkjøp HF om distribusjon av legemidlene.

System for oppdatering av listen over beredskapslegemidler

Per i dag er det ikke noe system for jevnlig oppdatering av listen over beredskapslegemidler. Det er heller ikke klart for Legemiddelverket hvilken etat som har fått delegert ansvaret for listen. Det bør derfor klargjøres hvem som har ansvar, og opprettes et system eller rutiner for jevnlig oppdatering. Dette innebærer at man også må fastsette hvor ofte listen skal oppdateres og hvem som skal foreta vurderingen på hvilke legemidler som skal stå på listen. Vi ser det som naturlig at representanter både fra Legemiddelverket og Helsedirektoratet bør bidra i dette arbeidet. Listen er et vedlegg til grossistforskriften og man kan tenke seg en løsning i retning av slik det gjøres med byttelisten. Det vil være naturlig for grossistene at veiledning og listen over inkluderte legemidler på pakningsnivå finnes på samme sted.

Meldeplikt ved mangel

I dag opplever grossistene innimellom at de ikke får levert tilstrekkelig mengde legemiddel til å fylle opp beredskapslageret i tillegg til det normale omsetningslageret. Det bør vurderes om grossistene bør få plikt til å melde til Legemiddelverket i de tilfellene grossist ikke klarer å oppfylle beredskapsforpliktelsen. En slik meldeplikt bør ikke omfatte situasjoner der man for en kort periode benytter seg av beredskapslageret, men mer langvarige situasjoner der de ikke klarer å fylle opp lageret. Meldeplikten behøver heller ikke omfatte pågående legemiddelmangler (som er angitt på Legemiddelverkets hjemmesider).

Vedlegg E

Delrapport: Gjennomgang av grossistforskriftens legemiddelliste

Gjennomgang av grossistforskriftens legemiddelliste

Delrapport til rapporten Nasjonal legemiddelberedskap- vurderinger og anbefalinger

11.06.2019

1 Bakgrunn

Helsedirektoratet gjorde i 2012 en gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap (rapport IS-1993)¹. Det ble da foreslått at helseforetakene skulle ha ansvaret for beredskapssikring av egne legemidler («desentralisert modell»). Legemidler som rekvireres i primærhelsetjenesten ble foreslått beredskapssikret via lagerhold hos legemiddelgrossist («grossistmodell»). Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk foreslo, basert på Helsedirektoratets anbefaling fra rapport IS-1993, å forankre plikten til å beredskapssikre legemidler som brukes i primærhelsetjenesten i grossistforskriften. Helse- og omsorgsdepartementet vedtok, som følge av forslaget, en plikt for legemiddelgrossister som omsetter legemidler til apotek til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler². 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 for grossistenes økte kostnader ved beredskapslagerholdet. Jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12-2³. Den nye beredskapsordningen trådte i kraft 1. januar 2016.

I tildelingsbrevet for 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet fått i oppdrag å foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte.

Hensikten med denne rapporten er å foreta en vurdering av grossistforskriftens legemiddelliste når det gjelder hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av grossistenes beredskapsplikt. Andre tiltak som omhandler primærhelsetjenesten som varsling- og overvåking av legemiddelmangel utenfor sykehus er omtalt i hovedrapporten.

Med beredskapslager menes i denne sammenheng rullerende lager utover ordinært salgsalger hos grossist av definerte legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling. Legemidler som hovedsakelig rekvireres på resept omfattes av ordningen som

¹ Nasjonal legemiddelberedskap – Strategi og plan, Helsedirektoratet, mai 2012:

<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-legemiddelberedskap-strategi-og-plan>

² Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

³ Forskrift om legemidler: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>

er beskrevet i grossistforskriften og er ikke en del av spesialisthelsetjenestens lager. De 60 dages rullerende lager utover ordinært salgslager gjelder alle tre grossister og omfatter også disse legemidlenes omsetning i helse- og omsorgstjenesten og bruk av disse legemidlene på sykehus. Disse legemidlene omsettes hovedsakelig via resept på alle apotek.

2 Endringer i legemiddelberedskapen

Legemiddelmangel forårsaket av forsyningssvikt er et økende problem i Norge og i verden. Årsakene er mange og komplekse. Lav fortjeneste ved omsetning av generiske legemidler og reduksjon i antall produksjonssteder øker sårbarheten for mangelsituasjoner. Avbruddene i leveransene rammer i stor grad generikamarkedet, og legemiddelmanglene kan vare fra et par uker til mange måneder og i noen tilfeller opptil flere år. Antallet rapporterte legemiddelmangler har tidoblet seg siden 2008. I 2018 registrerte Legemiddelverket 684 meldinger om redusert tilgang på legemidler, noe som er en dobling fra 2017. Det økende antallet mangelsituasjoner viser at legemiddelforsyningen har blitt mer sårbar enn den var for noen år siden. Tidligere gjaldt hoveddelen av legemiddelmanglene sykehuslegemidler. Nå er det langvarige avbrudd i forsyningen av viktige legemidler som brukes i primærhelsetjenesten som øker særlig i omfang.

Grossistforskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum som omfattes av beredskapsplikten, men behovet for hvilke legemidler som skal beredskapssikres utenom sykehus har endret seg de siste årene. Det er derfor behov for å oppdatere listen. Med bakgrunn i den dramatiske økningen i antallet rapporterte legemiddelmangler vurderes også størrelsen av det lageret. En økning i antall legemidler som skal lagerholdes og størrelsen på det rullerende lageret vil føre til økte kostnader til kapitalen som ligger i lageret.

Alle ledd i forsyningskjeden for legemidler, dvs. fra produsentene, via grossistene, til apotekene, sykehusene og institusjonene har så små lagre som mulig for å holde lagerkostnadene nede. Nye sykehus og apotek bygges med små medisinrom og liten mulighet for lagring over tid.

Med en beredskapsløsning for spesialisthelsetjenesten og en for primærhelsetjenesten, er det risiko for at de mer spesialiserte behandlingene i kommunene kan falle utenfor. Dårligere pasienter enn tidligere behandles i økende omfang i kommunene. Tidlig utskrivning og akutte kommunale døgnplasser (KAD) kan medføre at legemidler som tradisjonelt er sett på som «sykehuslegemidler» kan tenkes å bli brukt i den kommunale helse- og omsorgstjeneste.

Antallet HF- finansierte legemidler har økt betraktelig siden forskriftsendringen. Dette gjelder blant annet HIV-legemidler og orale kreftlegemidler. Innkjøp av legemidler til H-reseptordningen settes jevnlig ut på anbud. Det er helseforetakene som har finansieringsansvar for legemidler i spesialisthelsetjenesten.

3 Risiko- og sårbarhetsanalyser

I arbeidet med rapporten IS-1993 i 2012 definerte fagpersoner fra ulike terapiområder lister over viktige og kritiske legemidler for sine fagfelt. Listene tok blant annet utgangspunkt i WHO's *Model List of Essential Medicines*, men tilpasset norske forhold og behandlingstradisjoner. Med utgangspunkt i disse listene ble metodikk og matrise for risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser) beskrevet og

brukt til å definere sannsynlighet for og konsekvens av bortfall. Dette ble grunnlaget for å identifisere legemiddelgrupper og enkeltlegemidler med særskilte behov for beredskapssikring.

Det er ikke utført noen ny ROS-analyse, da legemiddelmangel har blitt et daglig og uforutsigbart problem. Det er derfor umulig å foreta noen vurdering av hvor stor risikoen er for at ulike legemidler eller legemiddelgrupper vil ha redusert tilgjengelighet i fremtiden etter den tidligere modellen. Alle legemidler har i dag en betydelig risiko for avbrudd i forsyningen.

Sannsynlighetsvurderinger basert på tidligere mangelsituasjoner og kjente risikofaktorer er ikke utført da tilgangen på de fleste legemidler som brukes i primærhelsetjenesten i dag påvirkes av globale forhold som variabel råvaretilgang, få produksjonssteder og begrenset fortjeneste i leverandørkjeden. Informasjon om produksjonssteder for virkestoffer og komponenter til produksjon av virkestoff ansees som forretningshemmeligheter og er ikke offentlig tilgjengelig. Det samme gjelder produksjonssted for sluttprodukter.

Det er viktig å sikre en hensiktsmessig beredskap i forhold til leveringssituasjonen og i forhold til gjeldende terapianbefalinger. Listen over beredskapslegemidler oppdateres fortløpende ved behov og vurderes fortløpende basert på kunnskap om markedssituasjon nasjonalt og globalt.

4 Dimensjonering

Beredskapslagre bidrar til at myndighetene, produsentene og grossistene får litt tid på seg til å finne alternative løsninger, men kan ikke forventes å dekke behovet ved lengre avbrudd.

Vi opplever i dag at mange avbrudd varer i flere uker eller måneder eller at det er uro i markedet over flere år etter avbrudd i råvareproduksjon. Varigheten av en forsyningssvikt er uforutsigbar. Det er derfor krevende å anslå hensiktsmessig størrelse av eventuelle beredskapslagre.

Beredskapsnivå vil avhenge av prioriteringer, og et høyere beredskapsnivå vil pålegge aktørene økte kostnader som følge av økt kapitalbinding. Det anses ikke som praktisk mulig å ha lagerkapasitet som demmer opp for alle legemiddelmangler, men større lagerkapasitet vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjonene som oppstår. Med bakgrunn i den økende forekomsten av legemiddelmangel foreslå det at §5 i grossistforskriften endres fra minst to til minst tre måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til forskriften.

5 Forbruk

Forbrukstall er inkludert for å gi et anslag over kapitalbinding ved eventuell beredskapslagring.

Tallene er basert på omsetningstall fra Helfo og gir kun et svært grovt overslag og må tas med store forbehold:

- For enkelte legemidler og legemiddelgrupper har det ikke lyktes å fremskaffe all relevant forbruksstatistikk. Dette gjelder i hovedsak antibiotika, acetylsalicylsyre, benzodiazepiner og opioider som rekvireres på "hvit resept"
- Pris og forbruk av legemidler kan variere betydelig fra år til år.
- Forbrukstallene er angitt i apotekenes innkjøpspris (AIP), og i 1000 NOK og er angitt 2,3 og 4 måneder basert på omsetning i AIP for hele 2018.

6 Eksport

Det anbefales at Legemiddelverket vurderer §2a i grossistforskriften med hensyn til eksport når det er fare for mangel eller mangel av legemidler som er omfattet av beredskapsordningen. Dette gjelder spesielt i oppbygningsfasen av beredskapslager for et gitt legemiddel og etter at et legemiddel har kommet på markedet/får refusjon, slik at man sikrer at leverandørene er trygge på at legemidlene de leverer går til oppbygging av beredskapslager og ikke eksporteres til andre markeder.

7 Inndeling av legemidlene

Aktuelle legemidler kan deles inn i tre grupper:

1. Legemidler som utleveres via apotek og i hovedsak betales av Helfo
2. H-reseptlegemidler som utleveres via alle apotek og betales av spesialisthelsetjenesten
3. H-reseptlegemidler og andre legemidler som i hovedsak forbrukes på sykehusene

Legemidlene i gruppe 1 inngår som vedlegg i grossistforskriften.

H-reseptlegemidler finansieres av spesialisthelsetjenesten, men utleveres i hovedsak etter resept på samtlige apotek i Norge uavhengig av grossisttilknytning. Gruppe 2 kan hjemles i H-resept grossistavtalen. Når det gjelder lagring av H-reseptlegemidlene bør dette vurderes i forhold til diagnosegrupper og / eller produktgrupper. Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler har etablert spesialistgrupper for HF- finansierte legemidler. Det anbefales at disse gruppene vurderer hvilke H-reseptlegemidler som bør beredskapsikres, og at spesialisthelsetjenesten har ansvaret for beredskapsikring av disse legemidlene. Listene her er dynamisk og må sees i sammenheng med grossistforskriftens liste. Innkjøp av legemidler til H-reseptordningen legges jevnlig ut på anbud. I praksis kan det bli store utfordringer med å sikre flere måneders beredskapslager i overgangsperiodene mellom anbudene, for den eller de grossistene som har avtale med de regionale helseforetakene om distribusjon av H-resept legemidlene. Det er helseforetakene som har finansieringsansvar for legemidler i spesialisthelsetjenesten – også H-reseptlegemidler.

Gruppe 3 faller inn under de regionale helseforetakenes grossistavtale. Listene her er dynamisk og må sees i sammenheng med grossistforskriftens liste, samt den ordningen som blir laget for gruppe 2. I dagens modell for grossistavtalen for H-reseptlegemidler er det fastsatt en grossistmargin i prosent, mens beredskapslageret hjemlet i grossistforskriften finansieres ved en prisøkning på 1% i AIP⁴ på de varene som omfattes av ordningen. Disse to bestemmelsene er i konflikt, og det arbeides med å finne andre løsninger i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler.

8 Legemiddelliste

Legemidlene som fremgår av revidert legemiddelliste er vurdert med bakgrunn i erfaringer om mangelsituasjoner de siste årene. Vurderingen er utført av en arbeidsgruppe bestående av følgende representanter fra Nasjonal legemiddelberedskapskomite:

- Steinar Madsen og Mona Wensaas Kinn fra Legemiddelverket,
- Olav Spigset fra St. Olavs hospital (representerer RHF-ene),

⁴ Legemiddelforskriften

- Tord Moltumyr fra Meland Kommune
- Anne Markestad fra Sykehusapotekene HF og Mangelsenteret.
- Kirsten Hjelle, Helsedirektoratet

Legemiddellisten er kvalitetssikret av det medisinske fagmiljøet ved Oslo universitetssykehus via Mangelsenteret, samt en gruppe av allmennleger i Hordaland og representanter fra Nasjonal legemiddelberedskapskomite.

Beredskapsanbefalinger må også ta høyde for endringer i forsyningsikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger. Listen som fremgår av dette dokumentet kan derfor ikke være en endelig liste over legemidler som bør beredskapssikres, men er et utgangspunkt for videre beredskapsarbeid. Erfaringer og vurderinger fra tidligere tilfeller av redusert tilgang og viktigheten av å ha disse legemidlene tilgjengelig er en del av denne vurderingen. HOD gir Legemiddelverket ansvaret for den løpende oppdateringen av legemiddellisten. Legemiddellisten samstemmes med spesialisthelsetjenestens beredskapslagre.

Forslag til samstemming mellom denne legemiddellisten og spesialisthelsetjenestens liste legges frem for Nasjonal legemiddelberedskapskomite. Dette bidrar til en helhetlig oversikt over helsetjenestens nasjonale beredskapslagre.

Det å ha en liste over beredskapslagrede legemidler gir også mulighet til følge med på lagerne hos grossistene. Det fremgår av §10 i grossistforskriften at grossister skal gi oppgaver over salget til Legemiddelverket. Grossistene har ingen varslingsplikt i dag når lagrene går under minimum eller vedrørende begrenset eller uteblitt levering fra leverandør til grossist. Det foreslås at varslingsplikt for grossisten inkluderes i grossistforskriften. Som innkjøpere har grossistene en bred oversikt over markedsituasjonen både gjennom kommunikasjon og avtaler med leverandørene. De vil derfor kunne bidra med nyttig informasjon om potensielle mangelsituasjoner på et tidlig stadium.

Svært mange av legemidlene som er aktuelle for beredskapslagring brukes innenfor flere ulike terapiområder. Innholdet i legemiddellisten er basert på det mest kritiske terapiområdet for det enkelte legemiddel og beredskapsmessige vurderinger.

Vurderingen er der det er mulig gjennomført på grupper av legemidler. Legemidlene er derfor ofte angitt på høyere ATC-nivå (andre, tredje og fjerde ATC-nivå). Der det er relevant angis også legemiddelform og/eller styrke.

For mange legemiddelgrupper er det ett (eller noen få) virkestoff som er mest brukt.

Det er flere hensyn som taler for å basere eventuelle beredskapslagre på vurderinger på høyere ATC-nivå, og dermed sikre et bredt sortiment av legemidler:

- Bortfall av enkeltlegemidler fører til økt etterspørsel av behandlingalternativer.
- Beredskapslagrene skal ikke være normerende for valg av behandling, men gjenspeile reell praksis.
- Mindre beredskapslagre av enkeltlegemidler reduserer risiko for kassasjon.

For legemiddelgrupper hvor det er stor variasjon i beredskapsmessige forutsetninger mellom enkeltlegemidler er vurderingene angitt ned på femte ATC-nivå (substansnivå)

8.1 Legemidler til bruk i diabetesbehandling

For personer med diabetes type 1 avhenger overlevelse av insulintilskudd. I tillegg kan glukagon være livreddende ved kritisk lavt blodsukkernivå. Produksjon av insulin og glukagon forutsetter spesialiserte og sterile produksjonslokaler, noe som øker risiko for forsyningssvikt. Det er imidlertid flere tilgjengelige legemidler, og det er mulig å endre behandling i mangelsituasjoner, selv om dette kan medføre redusert blodsukkerkontroll for enkeltpasienter.

Konsekvensene ved bortfall av orale antidiabetika er vurdert betydelig lavere enn for insulin og glukagon. I gruppe A10B er det nå et betydelig antall legemidler med et virkestoff og ulike kombinasjoner av flere virkestoff og styrker. Det oppleves stadige avbrudd i forsyningen av enkeltlegemidler her – også patenterte produkter. I tillegg er det ofte begrenset tilgang på råvarer. Dersom hele gruppen skal beredskapslagres blir det mange varenummer og en stor mengde varer. Av den grunn er metformin foreslått som et alternativ.

8.2 Legemidler til bruk mot hjerte- og karsykdommer

Antitrombotisk behandling er livreddende, og bør beredskapssikres. Warfarin er ikke patentbeskyttet, og leverandørkjedens økonomiske incentiver for sikker forsyning er begrenset. Formuleringene er imidlertid enkle å fremstille, i tillegg er det flere alternative produsenter. Grunnet pris vil de nye perorale antitrombotiske legemidlene være mer utsatt for reeksport og kvotering, men mindre utsatt for mangelsituasjoner forårsaket av produksjonsstans og forsyningssvikt.

Det har de siste årene vært mangelsituasjoner av lavdose acetylsalisylsyre. Direkte virkende orale antikoagulantia kan være utsatt for avbrudd siden de ofte har kun en produsent på verdensbasis.

Når det gjelder diuretika er det etter hvert blitt færre leverandører. Innen betablokkere er det stadig leveringsvansker for produktene med liten markedsandel, og for kalsiumantagonister har det vært flere langvarige avbrudd.

For øvrige legemidler mot hjerte- og karsykdommer er det i hovedsak mange tilgjengelige behandlingalternativer for primærhelsetjenesten, men til tross for dette har det vært flere mangelsituasjoner grunnet færre leverandører globalt. Hoveddelen av disse legemidlene brukes forebyggende, og konsekvensvurderingene gjenspeiler den økte risikoen for alvorlige hjerte- eller karhendelser som følge av manglende tilgang på forebyggende legemiddelbehandling. I tillegg er flere av disse legemidlene viktig i behandlingen av blant annet hjertesvikt, og i den forbindelse er tilgang essensielt.

8.3 Immundempende legemidler

Ved enkelte immunsykdommer kan immundempende behandling være livreddende. I tillegg brukes immundempende legemidler etter organtransplantasjon for å hindre avstøtning. Av legemidler til primærhelsetjenesten er dette i hovedsak orale formuleringer. Selv om alternative behandlinger ofte er tilgjengelig, kan bortfall av disse legemidlene gi svært alvorlige konsekvenser, og det har forekommet avbrudd i leveransen pga. eksport.

8.4 Hormoner

Det er har også vært avbrudd i leveranser av prednisolon og levotyrosin

8.5 Antiinfektiva

85 % av all antibiotika i Norge benyttes i primærhelsetjenesten, men de mest akutte og alvorlige infeksjonene behandles i spesialisthelsetjenesten. I primærhelsetjenesten benyttes hovedsakelig perorale formuleringer av legemidler, og disse legemidlene inngår ikke i spesialisthelsetjenestens beredskapslagre hos grossist. Det er ingen grunn til å tro at leveransene blir mer stabile i fremtiden. Det er ofte avbrudd i leveransene, til dels langvarige pga råvareutfordringen. Dessuten er det få leverandører igjen i dette markedet. Helsedirektoratet er usikker på om de største leverandørene vil fortsette å produsere særegne norske produkter. Det er særlig viktig å verne barneformuleringer siden de er spesielt utsatt for bortfall i markedet.

Det vises til delrapporten "Sikre leveranse av viktige antibiotika". Hvor det er foreslått at tiltak igangsettes for:

- Fenoksymetylpenicillin: mangel vil føre til økning i bruken av mer bredspektrede alternativer. Det er få produsenter av penicillin i Europa, og produksjonen er i stor grad konsentrert til noen få selskaper.
- Erytromycin: ifølge Mangelsenteret er dette et sårbart produkt. For tiden er det kun en leverandør grunnet råvaremangel.
- Amoxicillin: mangel vil føre til økning i bruken av mer bredspektrede antibiotika
- Ciprofloxacin: inkluderes for å minske sårbarheten i primærhelsetjenesten, samt for å redusere risikoen for sykehusinnleggelse og parenteral antibiotikahandling av mange pasienter.

Legemidler mot tuberkulose er ikke patentbeskyttet, fortjenesten for aktørene er liten, samtidig er forbruket i Norge lavt. Dette øker sannsynligheten for forsyningsvikt. Legemidlene er i tillegg kombinasjonspreparater, og produsentene er avhengige av råvaretilgang til flere virkestoff. Norge har i likhet med flere andre land i løpet av senere år opplevd flere mangelsituasjoner for legemidler mot tuberkulose. Det brukes også flere uregistrerte legemidler mot tuberkulose i Norge som det er viktig å sikre tilgangen på. Det vises til behandlingsveilederen til FHI⁵.

Tuberkuloselegemidler er en utfordring i verdensmarkedet, og det er viktig å sikre et lager her. Listen bør også innbefatte legemidler uten markedsføringstillatelse som brukes i Norge. Ifølge blåreseptforskriftens § 4 ytes refusjon for legemidler mot tuberkulose i dag kun ved utlevering fra sykehusapotek⁶. På bakgrunn av dette er det i praksis kun én grossist som lagerfører og distribuerer legemidler i ATC-gruppe J04A.

Når det gjelder HIV – legemidlene er dette H-resept legemidler (gruppe 2) som omfattes av HF-finanseringen. Sykehusinnkjøp må som en overgangsordning avklare prismodellen for disse i arbeid med grossistene.

8.6 Nervesystemet

På tross av at legemidlene i denne gruppen har svært ulike egenskaper og brukes av ulike pasientgrupper, vil mange av de samme beredskapshensynene være gjeldende. Selv om

⁵ Tuberkuloseveilederen: <https://www.fhi.no/nettpub/tuberkuloseveilederen/>

⁶ Blåreseptforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-28-814?q=blåreseptforskriften>

mangelsituasjoner kan gi dramatiske konsekvenser for den enkelte pasient, vil et eventuelt bortfall i liten grad medføre livsfare. Det er også mange tilgjengelige behandlingsalternativer for legemidlene i denne gruppen.

For eldre antiepileptika uten patent er det stadig oftere kun en leverandør, og det har vært kortere avbrudd i leveransene. Hele gruppen antiepileptika er viktig å sikre. Parenterale og rektale formuleringer av diazepam brukes i akutte situasjoner og i forbindelse med antiepilektiske anfall både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Når det gjelder antipsykotika er det ofte begrenset tilgang og kvotering, noe som indikerer at det er en del eksport. Dette er en meget sårbar pasientgruppe som kan få en betydelig forverring av livskvalitet dersom de ikke får behandling.

8.7 Analgetika

Morfin og oksykodon finnes i flere legemidler som depotformuleringer, mens det i dag kun er en leverandør av ikke depotformuleringer. Tilgang til morfin og oksykodon som tablett er viktig i en nasjonal beredskap i tilfelle en økt sikkerhetspolitisk situasjon innen Europa.

Paracetamol er viktig ved feberkramper hos barn. Det er tre leverandører av paracetamol mikstur til barn, men kun en leverandør av paracetamol stikkpiller 60 mg beregnet til de minste barna. Det bør derfor vurderes om paracetamol stikkpiller til barn bør inngå i legemiddellisten.

8.8 Respirasjon

Det har vært problemer med leveranse av salbutamol til inhalasjonsvæske. Der er få leverandører på det norske markedet av inhalasjonsvæske, og legemidler til bruk i forstøverapparat bør beredskapsikres.

8.9 Øyemidler

Alvorlige øyefeksjoner behandles i hovedsak i spesialisthelsetjenesten. Konsekvens av bortfall av øyemidler mot glaukom er vurdert som alvorlig på grunn av risiko for synstap. For disse legemidlene er det ofte, men ikke alltid flere tilgjengelige alternativer. Utvalgte legemidler bør sikres.

8.10 Andre

Adrenalin i primærhelsetjenesten omfatter autoinjektorer til personlig bruk i tillegg til injeksjonsvæsker brukt ved legekantor og andre kommunale helseinstitusjoner. Dette er legemidler som bør beredskapsikres.

9 Legemiddelliste

I oppsummeringstabellen nedenfor er forbrukstall for 2, 3 og 4 måneder angitt for å antyde eventuelle kostnader knyttet til kapitalbinding ved beredskapslagring. Disse beregningene tas med Forbrukstallene er basert på omsetning i AIP for 1 år, to, tre og fire måneders omsetning i MNOK. Tabellen under viser dagens liste, med årlig AIP-omsetning 2018 i MNOK, samt overslag for to måneders beredskapslager.

ATC-gruppe	Legemiddelgruppe	Aktuelle formuleringer	AIP-omsetning 2018 (MNOK)	To måneders omsetning (MNOK)
A10A	Insulin og analoger	Parenterale	338,60	56,40

B01AA03	Warfarin	Perorale	24,60	4,10
C01CA24	Adrenalin	Parenterale	20,80	3,50
H04AA01	Glukagon	Parenterale	1,40	0,20
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale	2,60	0,40
J05AF	NRTI	Perorale	14,10	2,30
J05AR	Kombinasjoner mot HIV	Perorale	291,60	48,60
L04AA06	Mykofenolat	Perorale	30,50	5,10
L04AA10	Sirolimus	Perorale	6,00	1,00
L04AA18	Everolimus	Perorale	29,90	5,00
L04AD01	Ciklosporin	Perorale	31,70	5,30
L04AD02	Takrolimus	Perorale	74,40	12,40
L04AX01	Azatioprin	Perorale	4,20	0,70
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale	2,10	0,40
N05CD08	Midazolam	Bukkale	12,50	2,10
TOTAL			885,00	147,50

Tabellen under viser nytt forslag til vedlegg, med årlig AIP-omsetning 2018 i MNOK, samt overslag for to, tre og fire måneders beredskapslager.

ATC-gruppe	Legemiddel-gruppe	Aktuelle formuleringer	AIP-omsetning 2018 (MNOK)	To måneders omsetning (MNOK)	Tre måneders omsetning (MNOK)	Fire måneders omsetning (MNOK)
A10A	Insulin og analoger	Parenterale	338,60	56,40	84,60	112,90
A10BA02	Metformin	Perorale	26,00	4,30	6,50	8,70
B01AA03	Warfarin	Perorale	24,60	4,10	6,20	8,20
B01AC04	Klopidogrel	Perorale	14,00	2,30	3,50	4,70
B01AC06	Acetylsalicylsyre	Perorale	0,00	0,00	0,00	0,00
B01AC22	Prasugrel	Perorale	4,90	0,80	1,20	1,60
B01AC24	Tikagrelor	Perorale	40,10	6,70	10,00	13,40
B01AE07	Dabigatran	Perorale	73,90	12,30	18,50	24,60
B01AF01	Rivaroksaban	Perorale	190,60	31,80	47,60	63,50
B01AF02	Apixaban	Perorale	380,30	63,40	95,10	126,80
B01AF03	Edoksaban	Perorale	6,90	1,20	1,70	2,30
C01CA24	Adrenalin	Parenterale	20,80	3,50	5,20	6,90
C03CA01	Furosemid	Perorale	8,30	1,40	2,10	2,80
C07AB02	Metoprolol	Perorale	56,70	9,50	14,20	18,90
C08DA01	Verapamil	Perorale	4,20	0,70	1,10	1,40
C09AA05	Ramipril	Perorale	12,80	2,10	3,20	4,30
C09CA06	Kandesartan	Perorale	31,10	5,20	7,80	10,40
H02AA02	Fludrokortison	Perorale	0,20	0,00	0,10	0,10
H02AB06	Prednisolon	Perorale	10,60	1,80	2,70	3,50
H02AB10	Kortison	Perorale	4,50	0,80	1,10	1,50
H03AA01	Levothyroxin	Perorale	29,20	4,90	7,30	9,70

H04AA01	Glukagon	Parenterale	1,40	0,20	0,30	0,50
J01CA04	Amokisillin	Perorale	0,90	0,20	0,20	0,30
J01CA08	Pivmecillinam	Perorale	1,20	0,20	0,30	0,40
J01CE02	Fenoksymetylpenicillin	Perorale	0,70	0,10	0,20	0,20
J01FA01	Erytromycin	Perorale	0,30	0,00	0,10	0,10
J01MA02	Ciprofloxacina	Perorale	1,00	0,20	0,30	0,30
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale	2,60	0,40	0,60	0,90
L04AA06	Mykofenolat	Perorale	30,50	5,10	7,60	10,20
L04AA10	Sirimum	Perorale	6,00	1,00	1,50	2,00
L04AA18	Everolimus	Perorale	29,90	5,00	7,50	10,00
L04AD01	Ciklosporin	Perorale	31,70	5,30	7,90	10,60
L04AD02	Takrolimus	Perorale	74,40	12,40	18,60	24,80
L04AX01	Azatioprin	Perorale	4,20	0,70	1,00	1,40
N02AA01	Morfin	Perorale	4,20	0,70	1,10	1,40
N02AA05	Oksykodon	Perorale	13,10	2,20	3,30	4,40
N02BE01	Paracetamol	Orale mikturer	0,00	0,00	0,00	0,00
N03AF01	Karbamazepin	Perorale	6,40	1,10	1,60	2,10
N03AG01	Valproinsyre	Perorale	33,00	5,50	8,30	11,00
N03AX09	Lamotrigin	Perorale	77,80	13,00	19,50	25,90
N04BA02	Levodopa og dekarboksylasehemmer	Perorale	15,70	2,60	3,90	5,20
N05AD01	Haloperidol	Perorale	0,50	0,10	0,10	0,20
N05AH03	Olanzapin	Perorale	29,60	4,90	7,40	9,90
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale	2,10	0,40	0,50	0,70
N05CD08	Midazolam	Bukkale	12,50	2,10	3,10	4,20
R03AC02	Salbutamol	Inhalator / inhalvæske	40,20	6,70	10,10	13,40
R03BA02	Budesonid	Inhalator / inhalvæske	15,10	2,50	3,80	5,00
R03BA05	Flutikason	Inhalator / inhalvæske	19,10	3,20	4,80	6,40
R03BB01	Ipratropiumbromid	Inhalator / inhalvæske	16,60	2,80	4,20	5,50
S01	Glaukommedikamenter	Øyedråper	100,90	16,80	25,20	33,60
	50		1849,90	308,60	462,70	616,80

Grunnet økende redusert tilgang på legemidler er det er grunn til å anta at behovet for beredskapssikring er til stede for flere legemidler enn de som fremkommer her, og at faktorer som ikke er medregnet i tilstrekkelig grad behov for revidering av enkeltvurderinger. Listen er derfor ikke nødvendigvis fullstendig.

Som tidligere nevnt baserer vurderingene i disse analysene seg på tidligere vurderinger og erfaringer I tillegg endres behandlingsanbefalinger og forsyningssituasjonen over tid. Det er derfor helt nødvendig at beredskapslistene over legemidler gjennomgås og revideres jevnlig.

10 Finansiering

Nytt forslag til legemiddelliste medfører en stor økning i lagermengde og økt kapitalbinding. Denne kostnaden må dekkes, og vil påvirke tiltakets gjennomførbarhet. Det anbefales at Legemiddelverket får i oppdrag å vurdere om dette skal finansieres på samme måte som i dag, dvs. gjennom en økning i AIP på 1% for legemidlene som inngår i legemiddellisten, jf. legemiddelforskriften §12-2. De fleste legemidlene i nytt forslag til legemiddelliste dekkes av Helfo. For legemidlene som ikke finansieres av Helfo kan det medføre en prisøkning for pasientene.

I dagens modell for grossistavtale for H-reseptlegemidler er det fastsatt en grossistmargin i prosent, mens beredskapslageret hjemlet i grossistforskriften finansieres ved en prisøkning på 1% i AIP på de varene som omfattes av ordningen. Disse to bestemmelsene er i konflikt, og det arbeides med å finne andre løsninger i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler.

11 Oppsummering og konklusjon

Mangel på kritiske legemidler kan få alvorlige konsekvenser for enkeltpasienter og for samfunnet. Akutte hendelser kan gi raske økninger i behovet for enkelte legemidler. Legemiddelmangler forårsaket av forsyningssvikt har vært et økende problem i Norge og i verden for øvrig de siste årene. Avbruddene i leveransene kan vare fra et par uker til flere måneder. Forekomst av legemiddelmangel i primærhelsetjenesten har i dag blitt et daglig problem, og mangelsituasjonen har endret seg fra sykehuslegemidler til legemidler som daglig forskrives på resept av fastlegen.

- Det foreslås derfor en utvidelse av lageret av legemidler som omfattes av forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 5.
- Med bakgrunn i den økende forekomsten av legemiddelmangel foreslås det også at §5 i grossistforskriften endres fra minst to til minst tre måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til forskriften.
- Det foreslås at beredskapssikring H-reseptlegemidler som utleveres via alle apotek koordineres av spesialisthelsetjenesten, da leverandørene av disse endres i forhold til anbudsvinner.
- Legemiddelverket får i oppdrag å vurdere om dette skal finansieres på samme måte som i dag, dvs. gjennom en økning i AIP på 1% for legemidlene som inngår i legemiddellisten, jf. legemiddelforskriften §12-2.
- De fleste legemidlene i nytt forslag til legemiddellisten dekkes av Helfo. For legemidlene som ikke finansieres av Helfo kan det medføre en prisøkning for pasientene.
- Legemiddelverket får hjemmel for å kunne foreta den løpende oppdateringen av legemiddellisten.
- Det foreslås at legemiddellisten samstemmes med spesialisthelsetjenestens beredskapslagre ved behov og minst en gang i året. Dette legges frem for Nasjonal legemiddelberedskapskomite, og Helsedirektoratet påser at dette gjøres. Dette vil bidra til samhandling og økt fokus på behovet for å beredskapssikre nye legemidler som hovedsakelig benyttes i primærhelsetjenesten. I tillegg bidrar dette til en helhetlig oversikt over helsetjenestens nasjonale beredskapslagre.

Nasjonal legemiddelberedskap

Utgitt

21.06.2019

Bestillingsnummer

IS-2837

gitt av

Helsedirektoratet

Telefon: 810 20 050

(fra utlandet: +47 477 06 366)

Prosjektleder:

Seniorrådgiver Kirsten Hjelle,

Avdeling retningslinjer og

fagutvikling

Oslo

Helsedirektoratet

Postadresse

Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse

Vitaminveien 4, 0483 Oslo

Trondheim

Helsedirektoratet

avd. norsk pasientregister,

avd. økonomi og analyse

Postboks 6173, Torgarden

7435 Trondheim

Forsidefoto

Mostphotos.com

Design

Itera as

www.helsedirektoratet.no