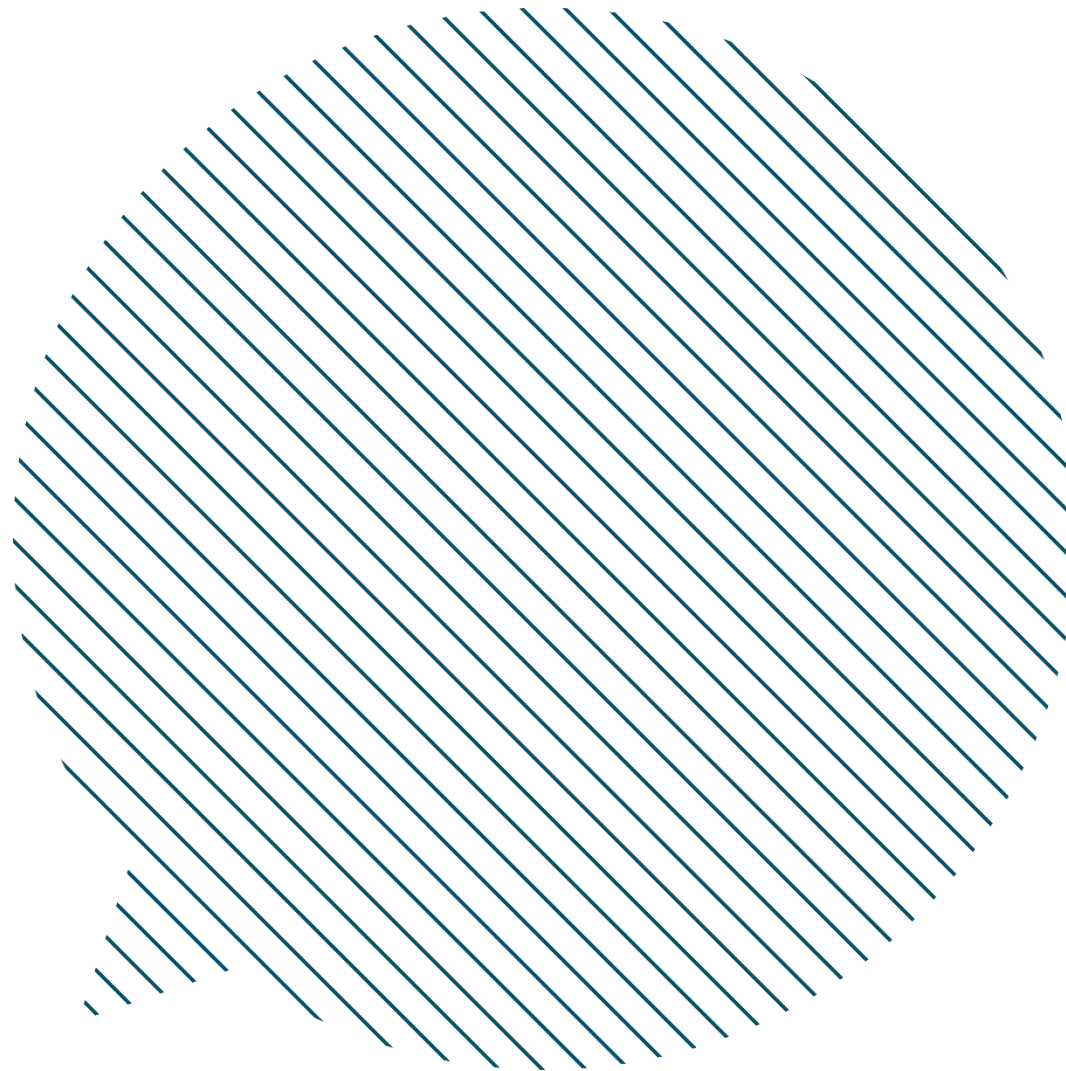


Legemiddelberedskap i Norge- status, svakheter og tiltak

31.01.19

Kirsten Hjelle, Seniorrådgiver, HelseDirektoratet



Bakgrunn

- Nasjonal helseberedskapsplan:
 - Helsedirektoratet skal bidra til å utvikle en helhetlig nasjonal helseberedskap og koordinere forsyningssikkerhet av legemidler i samarbeid med andre aktører.
- Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskap ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt:
 - Totalforsvarsperspektivet
 - Legemiddelberedskap ved akutte hendelser som ulykker, katastrofer og krisetilstander
 - Legemiddelberedskap til å håndtere forsyningssvikt ved at legemidler ikke kan leveres til helsetjenesten eller ikke er tilgjengelige i Norge.

Nasjonalt nivå

- Helse- og omsorgsdepartementet har et overordnet ansvar for beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og omsorgssektoren.
- **Helsedirektoratet forestår overordnet koordinering av helse- og omsorgssektorens innsats, etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet.**
 - **Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerhet for legemidler i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene.**
- Statens legemiddelverk har en sentral rolle i å sikre befolkningen nødvendige legemidler. Dette gjelder både ved svikt i legemiddelforsyningen og i situasjoner som utløser ekstraordinære behov for legemidler.
- Nasjonalt folkehelseinstitutt har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning, vaksineberedskap samt immunglobuliner og sera.

Nasjonal legemiddelberedskapsstrategi

- Nasjonal legemiddelberedskapsstrategi fra 2012: legemiddelberedskapslagrene overføres til RHF-ene og legemiddelgrossistene.
- Den nasjonale og globale beredskapssituasjonen har endret seg de siste årene.
- I tillegg er det stor usikkerhet om anbefalingene fra 2012 er fulgt opp i spesialist- og primærhelsetjenesten.

Tallenes tale - mangler og avregistreringer i Norge*

- 2008: 34
- 2009: 52
- 2010: 44
- 2011: 67
- 2012: 116
- 2013: 90
- 2014: 112
- 2015: 141
- 2016: 191
- 2017: 358
- **2018: 686, 31.des.18**



VARSLER TILTAK: Steinar Madsen og Statens legemiddelverk legger til rette for at utenlandske pakninger av tablettene kan brukes i Norge i mangelperioden. Foto: Colourbox/Dagens Medisin

LEGGEMIDLER

Frykter alvorlig mangel på blodpropp-medisin

Statens legemiddelverk melder om mangel på tablettar som brukes av 368.000 nordmenn.

Publisert: 2017-07-06 21:35

Målfrid Bordvik

malfriid.bordvik@dagensmedisin.no

*Meldinger på Legemiddelverkets hjemmeside, inkludert mangelsituasjoner som varer mer enn ett år

Helsedirektoratet 31.01.2019

Legemiddelprodusentene

- Økende andel av virkestoffene produseres i land utenfor Europa (Kina, India)
 - Sammenlåinger, rasjonalisering, kvalitetssvikt
 - Politisk ustabilitet
- Markedsmakt, få produsenter
 - Sårbarhet, prisøkninger, utpressing
- Liten produksjon av virkestoffer i Norge
 - Norge blir neppe prioritert i en krisesituasjon



Sårbarhet i legemiddelforsyningen

- I oktober 2016 eksploderte en fabrikk i Kina som produserte antibiotika.
 - det er ingen ekstra kapasitet globalt
 - i april 2017 førte dette til mangel på antibiotikumet piperacillin/tazobactam i Norge



Myndighetenes inngripen i legemiddelproduksjon

- Kina stenger forurensende produksjon – de får ikke lov til å åpne igjen før de kan dokumentere at de ikke forurenses. Dette gjelder også produksjon av API
- FDA eller EMA forbyr import som følge av inspeksjoner – kvalitetsavvik
- Eksportforbud og andre restriksjoner på salg

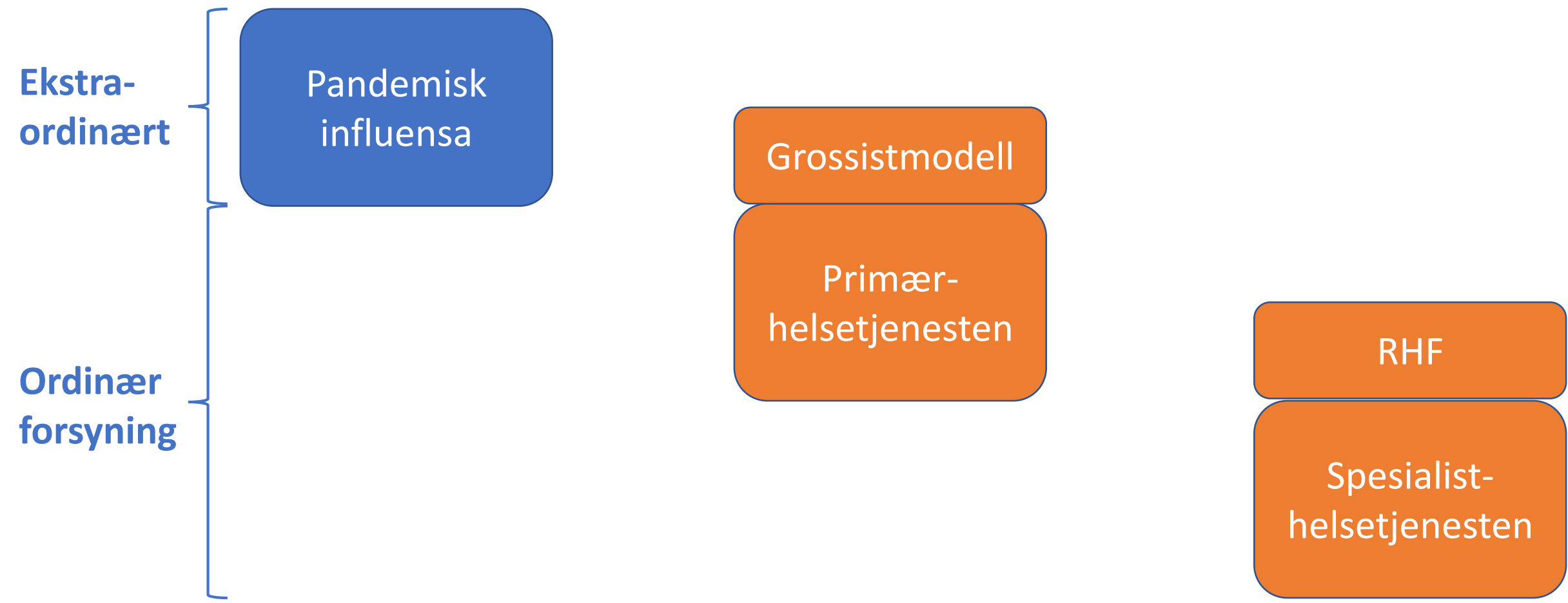


Naturkatastrofer

- Vil ødelegge infrastruktur, vannforsyning, transport osv
- Orkanen Maria i Puerto Rico stanset legemiddelproduksjonen. 10% av USAs legemiddelproduksjon foregår der
- Råvareproduksjon foregår i områder eller enkelt produksjonsanlegg som er sårbare for naturkatastrofer, brann, eksplosjoner osv



Helsedirektoratets beredskapslagre



Spesialisthelsetjenesten

- De regionale helseforetakene har etter lov om helsemessig og sosial beredskap, plikt til å sikre forsyning av legemidler ved kriser og katastrofer.
 - Nasjonalt nivå: Langvarig økt behov og forsyningssvikt av kritiske legemidler
 - Regionalt og lokalt nivå: Basert på lokale behov og det lokale risikobildet.
 - Ansvaret for legemiddelberedskap er lagt til HF-ene, men sykehusapotekforetakene har gjennom samarbeidsavtaler HF-ene og årlige oppdragsdokument tildelt oppgaver knyttet til legemiddelleveranser og tilhørende støttefunksjoner i alle helseregioner.

Samhandlingsreformen:

Samarbeidsavtaler mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene.

Legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten

- Ansvar overført til regionale helseforetak
- Ansvar, nærhet, likhet
- Overtok Helsedirektoratets beredskapslager 1. januar 2015
- Nasjonalt senter for legemiddelmangel- og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)
- Mangelkontakter i alle helseforetak
- Leveringssikkerhet som kriterium i innkjøpsavtaler (Sykehusinnkjøp, Div. legemidler)
- Forsyninger hos grossist for 20/45 dager av kritiske legemidler (ikke lovfestet)
- Lokale lagre tilpasset sykehusets funksjon og beliggenhet



Mangelsenteret- koordinator

- Når mangel eller forventet mangel er meldt til Legemiddelverket
- Kjente råvareproblemer – f.eks brann, eksplosjon osv
- Generell mangel i markedet
- Kjente produksjonsproblemer – orkan i Puerto Rico
- Flytting av produksjonssted
- Ombygginger av fabrikker.
- Kjøp og salg av markedsføringstillatelser
- Endringer i forbruksmønster - nasjonalt og/eller globalt.

Nasjonalt senter for legemiddelman og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten

Mangelsenteret

Søk i legemiddelmangel 

Vi overvåker forsyningssituasjonen for legemidler, kartlegger omfanget av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger og kommuniserer disse til berørte parter. Legemiddelmangeloversikten som publiseres her gjelder pågående mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten. Det enkelte helseforetak/sykehusapotek kan imidlertid ha egne lagre slik at mangelen ikke nødvendigvis gjelder alle helseforetak/sykehusapotek.

Viktigste mangler

[18 uke 15 Adalat \(nifedipin\) tabletter 10 mg avregistrert viktig.pdf](#)

[18 Uke 09 Pentrexyl \(Ampicillin\) inj avregistreres viktig.pdf](#)

[17 Uke 43 PiperacillinTazobactam Stragen \(piperacillin tazobaktam\) infusjonsstans viktig mangel.pdf](#)

Oppdatert liste over legemiddelmangler og anbefalinger 

Avregistrerte preparater siste 12 mnd 

Mer om vårt arbeid 

Årsaker til legemiddelmangler 

Nyttige lenker 

Primærhelsetjenesten

- Fylkesmannen:
 - Bindeledd mellom sentralt og kommunalt nivå for iverksetting av tiltak og rapportering.
 - Tilsyn med helse- og omsorgstjenester i kommunene.
 - Rolle som koordinator, veileder og pådriver i samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet i fylket.
- Kommunene:
 - 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, videre ha systemer for å sikre kritiske innsatsfaktorer som bla personell og legemidler.
 - **Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler som brukes i kommunale institusjoner, men kommunen er ikke ansvarlig for beredskap av legemidler som forskrives av fastlege og distribueres fra apotek.**

Legemiddelberedskap i primærhelsetjenesten

- Endring fra 1. januar 2016:
 - Grossistforskriften
 - Legemiddelliste som vedlegg til grossistforskriften
- Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek
 - Gjelder legemidler som rekvireres på resept
 - Plikt til å holde et ekstra lager av enkelte legemidler tilsv. 2 måneders normal omsetning av et utvalg legemidler
 - Listen over legemidler er svært begrenset og omfatter kun noen få legemidler på det norske markedet

Legemiddelberedskap i primærhelsetjenesten forts.

- 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.
- Kommunene er ansvarlige for å sikre beredskap av legemidler til bruk på kommunale institusjoner.
- Det finnes i dag ingen sentrale beredskapslagre til bruk i kommunene og ingen nasjonale føringer som fastslår hvordan pasienter skal prioriteres ved mangel på legemidler.

Legemiddelgrossistene

- Tre dominerende grossister i Norge
 - En grossist har hovedleveransene til sykehusene.
 - Utenlandsk eierskap
- Komplisert system for innkjøp og forsyning av legemidler
 - Svært høy avhengighet av IKT og logistikk-løsninger



Apotek

- Snart 1000 apotek i Norge
- Stadig mindre lokale lagre
 - «Innkjøp på bestilling»
 - Minimale lagre av legemidler i sykehus/institusjoner.
- Svært avhengig av eResept og andre IKT-løsninger, samt logistikk-løsninger



Hva gjøres ?



- Helsedirektoratet har fått i oppdrag å "Foreta ny vurdering av legemiddelberedskapen i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte".
 - Prosjektet «Ny vurdering av legemiddelberedskapen»
 - Formålet med prosjektet er å sikre den norskebefolkningen tilgang til viktige og kritiske legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes i en beredskapssammenheng

Nasjonale legemiddelberedskapskomite

- skal bidra til å sikre tilgang på kritiske legemidler ved akutte hendelser og ved forsyningssvikt.
- ble opprettet for å sikre gode felles rutiner for samhandling og effektiv kommunikasjon mellom etater involvert i beredskapssikring av legemidler.
- Representanter fra:
 - FHI,
 - Legemiddelverket,
 - KS (kommunelege),
 - Oslo kommune,
 - RHF-ene (Sør-Øst),
 - HF-ene (Midt)
 - Apotekforeningen
 - Grossistene
 - Sykehusapotekene
 - HOD
 - LMI

Risikoanalyse av legemiddelforsyningen

- Forsyningsproblemer kan møtes med nasjonale tiltak som lagerhold, systemer for rasjonering og eventuelt øke egenproduksjon

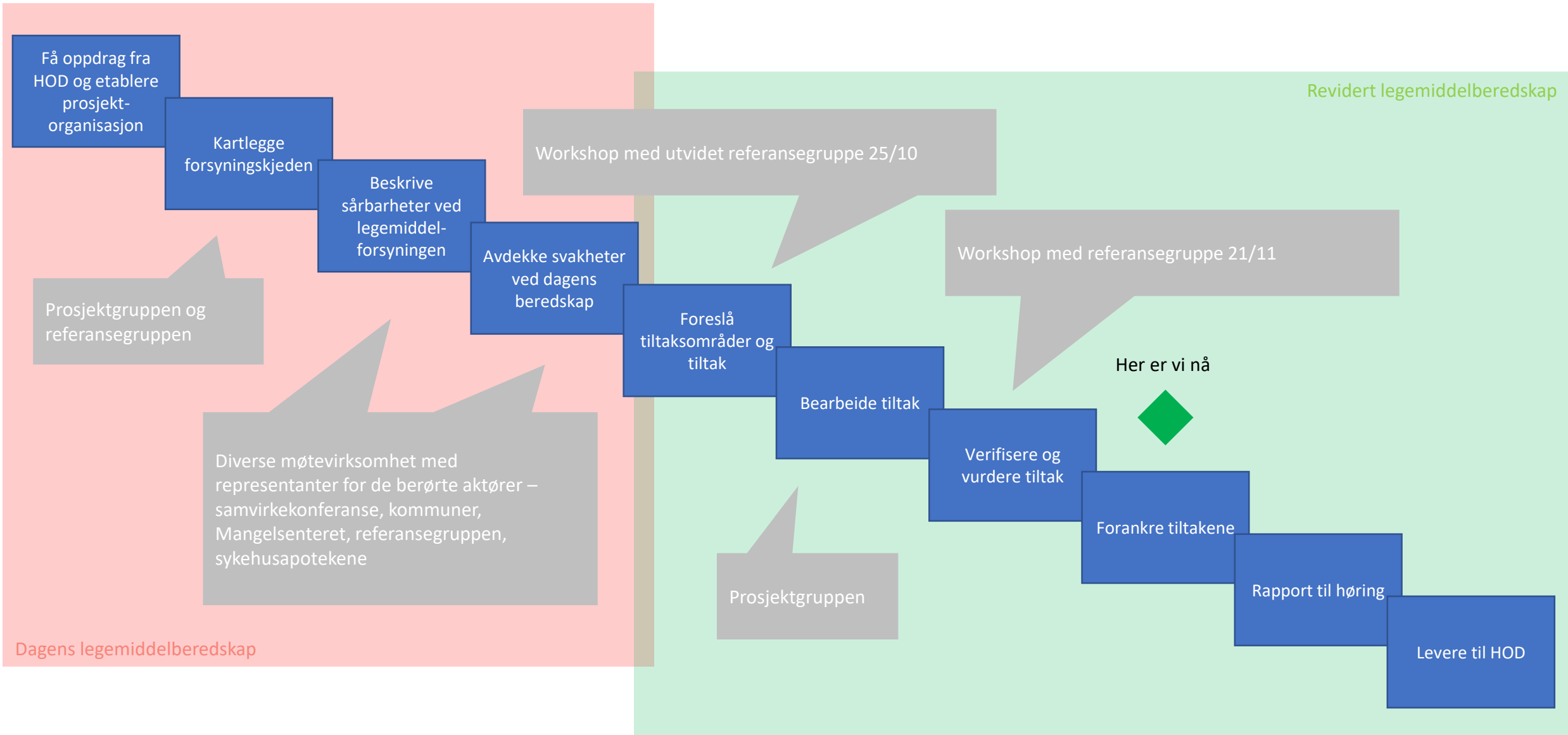
Utgivelser av Nasjonalt risikobilde siden 2011
- Krisescenarier (AKS) fra 2016



Samlerapporter og enkeltanalyser

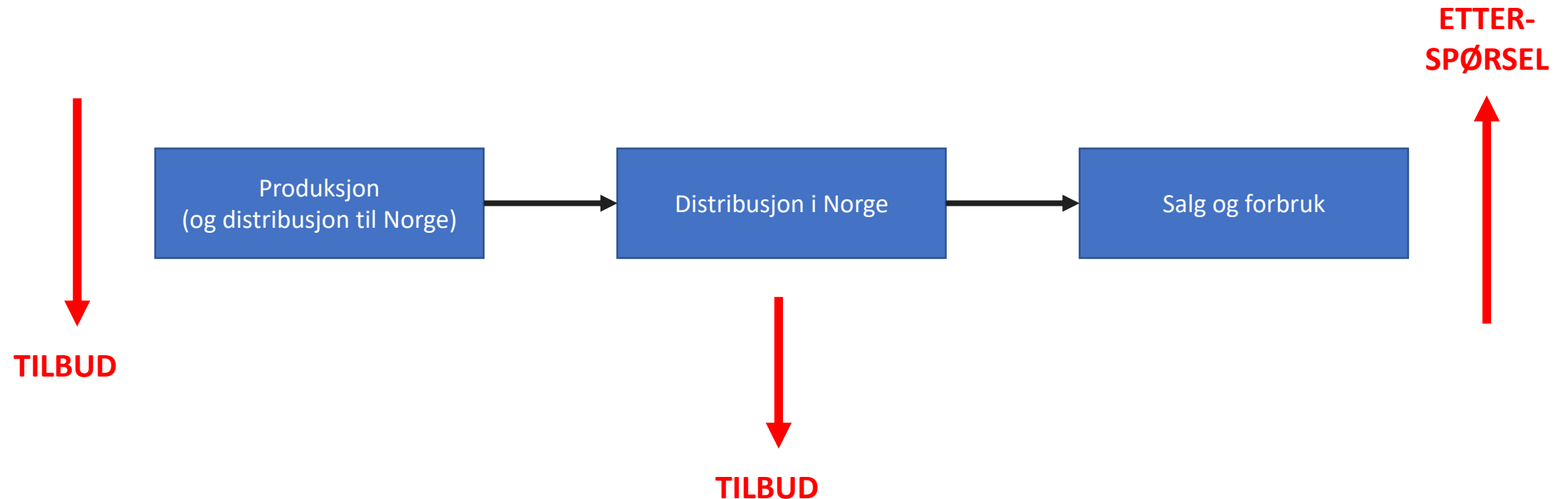
Målgruppe:
Departementer,
statlige etater,
fylkesmenn og
kommuner

Fremdrift og metode for prosjektet



Legemiddelberedskap for to typer av situasjoner

Akutt økt etterspørsel vs. forsyningssvikt



Svakheter ved dagens legemiddelberedskap

Utilstrekkelig beredskapslagring

Utilstrekkelige rutiner for ansvar og varsling

Manglende føringer for fordeling / erstatning ved knapphet

Manglende ivaretagelse av legemiddelberedskap i avtaler og anbud

Manglende etterlevelse av legemiddelberedskap

Lite egenproduksjon eller evne til det i Norge

Prosjektets foreslåtte tiltak

Utilstrekkelig beredskapslagring

Revidere vedlegg til grossistforskriften

Vedlegg til grossistforskriften regulerer hvilke legemidler og hvilket volum av disse som omfattes av beredskapsplikten. Prosjektet har utarbeidet et forslag til oppdatert og utvidet liste.

Koordinere beredskapslagrene i helsetjenesten

Det foreslås at Nasjonal legemiddelberedskapskomité foretar en årlig revisjon av grossistforskriftens vedlegg, og samkjører med det som beredskapslagres i regi av spesialisthelsetjenestens grossistavtale.

Innføre differensiert avanse for apotekene

Tiltaket skal sørge for økt lagerbeholdning hos de apotekene som har en geografisk beliggenhet som gjør hyppig forsyning fra grossist vanskeligere.

Myndighetene skal kunne be om innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

Statens legemiddelverk bør gis tilgang til å be om status på lagerbeholdningen hos grossister, private apotek og sykehusapotek når kriteriene for et slikt behov er tilfredsstilt.

Prosjektets foreslåtte tiltak

Utilstrekkelige rutiner for ansvar og varsling

Det innføres en funksjon tilsvarende Mangelsenteret også for primærhelsetjenesten

Mangelsenteret dekker spesialisthelsetjenesten. Situasjonen i primærhelsetjenesten ivaretas ikke på tilsvarende måte, og det bør innføres en funksjon tilsvarende Mangelsenteret også her. Organiseringen av en slik funksjon må utredes.

Det opprettes et SMS-basert varslingsystem til bruk overfor befolkningen

Det foreslås å implementere et varslingsystem via helsenorge.no mot berørte pasientgrupper. Varsel kan komme som følge av at det er mangel på et eller flere legemidler som denne gruppen er avhengig av.

Prosjektets foreslåtte tiltak

Manglende føringer for fordeling
/ erstatning ved knapphet

Helsedirektoratet gis lovhjemmel til å rasjonere legemidler i en katastrofesituasjon

Helseberedskapsloven gir pr. i dag ikke Helsedirektoratet anledning til å iverksette rasjonering av legemidler i tilfeller hvor denne loven har trådt i kraft. Revisjon av loven er igangsatt.

Det innføres lovhjemmel for å rasjonere ved redusert tilgang

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Statens legemiddelverk i oppdrag å utrede hjemmel for rasjonering ved utlevering av legemidler fra apotek og grossist for å unngå hamstring av legemidler under situasjoner med redusert tilgang.

Det innføres lovhjemmel for å prioritere mellom pasienter ved redusert tilgang på legemidler

Prioriteringsforskriften er ikke spesifikk når det gjelder legemidler, og særlig er det uklart hvem som vil ha ansvaret i en situasjon med forsyningssvikt. Det er behov for en lovhjemmel som regulerer prioritering av pasienter under forsyningssvikt av legemidler.

Prosjektets foreslåtte tiltak

Manglende ivaretagelse av legemiddelberedskap i avtaler og anbud

Følge opp legemiddelberedskap i samhandlingsavtaler mellom kommuner og helseforetak

Den detaljerte utformingen av tiltaket gjenstår, og ønskes diskutert under samvirkekonferansen.

Følge opp legemiddelberedskap i anbudsavtaler mellom kommune og grossist

Den detaljerte utformingen av tiltaket gjenstår, og ønskes diskutert under samvirkekonferansen.

Prosjektets foreslåtte tiltak

Manglende etterlevelse av
legemiddelberedskap

Bistå fylkesmenn og kommuner med kunnskap om legemiddelberedskap
Den detaljerte utformingen av tiltaket gjenstår, og ønskes diskutert under samvirkekonferansen.

