



BEREDSKAPSANALYSE INNEN HELSE
Helse Øst RHF
Forsyningsberedskap - Legemiddel
Delrapport

Rapporttittel:

Beredskapsanalyse innen helse, Forsyningsberedskap - Legemiddel

Kunde:

Helse Øst RHF

Prosjekt nr.:

P60009

Dok. nr.:

ST-60009-RA-3Rev01

Forfatter(e):

Sigrun K. Sæther og Grete Aastorp

Fil ref.:

P60009 Legemiddel rev01.doc

Oppsummering:

 Rapporten presenterer resultatene av beredskapsanalyse i Helse Øst med tema: **Forsyningsberedskap - Legemidler**
Nøkkelord:

 Beredskapsanalyse, Beredskap, Forsyningsberedskap
 Legemiddel, Væsker, antidoter, vaksiner

 Begrenset

 Intern

 Fri distribusjon

 Referanse tillatt

Rev. nr.	Dato	Utarbeidet av	Kontrollert av	Godkjent av	Grunn for revisjon
00	2006-10-12	Grete Aastorp	Sigrun K. Sæther, C. Bergersen		Sendt for kommentar til deltakerne
01	2006-10-24	Sigrun K. Sæther	Grete Aastorp		Revidert etter kommentar fra analysegruppa

INNHOLD

1	BAKGRUNN	2
1.1	Mål.....	2
1.2	Forkortelser og definisjoner	2
2	METODIKK.....	3
3	SCENARIOER BENYTTET I ANALYSEN	3
3.1	Scenario 1 Svikt på grunn av manglende leveranse fra grossist.....	3
3.2	Scenario 2 Svikt på grunn av økt etterspørsel utover vanlig beredskapslager	4
3.3	Scenario 3 Svikt på grunn av manglende leveranse fra grossist i kombinasjon med stort behov	4
4	STATUS	4
4.1	Legemiddelberedskap i regi av SHdir.....	4
4.2	Statens Legemiddelverk sin rolle i beredskaps- og forsyningssammenheng	6
4.3	De viktigste utfordringene fra Sykehusapotekene ANS.....	7
5	FØRSLAG TIL OPPFØLGENDE TILTAK.....	7
6	ANBEFALINGER TIL UTVIKLING AV LEGEMIDDELBEREDSKAPEN	7
7	REFERANSER.....	7

1 BAKGRUNN

Lov om Helsemessig og sosial beredskap av 23. juni 2000 (ref 1) og dertil hørende Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid (ref 2), stiller krav til de regionale og lokale helseforetakene (RHF og HF) om å utarbeide beredskapsplaner for virksomheten.

Helse Øst RHF er nå i ferd med å revidere sin regionale plan for helsemessig og sosial beredskap. Beredskapsplanen er basert på egne ROS-analyser (ref 3) og Nasjonal ROS- og beredskapsanalyse i regi av Sosial- og helsedirektoratet (ref 4). For å videreutvikle beredskapsevnen i regionen, ønsket Helse Øst RHF å gjøre mer spesifikke beredskapsanalyser innen følgende tema:

- Smittevern med fokus på pandemi
- Forsyningsberedskap med fokus på svikt i legemiddelforsyning
- Forsyningsberedskap med fokus på svikt i forsyning av helsemateriell

Denne rapporten beskriver gjennomføring og resultat fra temadagen om Forsyningsberedskap - Legemiddel. Deltakere på temadagen var ca 20 personer fra HF (samtlige i Helse Øst), Helse Øst RHF, Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Sosial- og helsedirektoratet (SHdir), NMD Grossisthandel AS, Sykehusapotekene ANS og Statens legemiddelverk (SLV).

1.1 Mål

Målene med temadagen og denne rapporten er:

- Operasjonalisere tiltak fra tidligere ROS-analyser og utredninger
- Avstemme forventninger og fordeling av ansvar og oppgaver mellom de ulike nivåene i forvaltningen
- Komme med gode forslag til hvordan regionens beredskapsevne skal styrkes
- Dele kunnskap
- Gi innspill til regional helseberedskapsplan
- Utarbeide en rapport som også vil hjelpe HF-ene i videre beredskapsplanlegging

1.2 Forkortelser og definisjoner

Antidot	Motgift
Antiviralia	Gruppe av legemidler som har effekt mot virusbårne infeksjoner
Beredskap	Med beredskap forstås tiltak for å forebygge, begrense eller håndtere kriser og andre uønskede hendelser (NOU 2000:24 "Et sårbart samfunn").
Helse Øst	Helseregion Øst som geografisk og administrativt område
Helse Øst RHF	Der regionale helseforetaket i Helse Øst (som organisasjon)
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
LIS	"Legemiddelinnkjøpsamarbeid". LIS er en organisasjon som innhenter anbud på legemidler til bruk i sykehus på vegne av helseregionene.
LVVA	Legemidler, Væsker, Vaksiner, Antidoter
MT	Markedsføringstillatelse
NMD	Norsk Medisinaldepot
RHF	Regionalt helseforetak
ROS-analyse	Risiko- og sårbarhetsanalyse. Metode for systematisk gjennomgang av potensielle faresituasjoner/trusler/uønskede hendelser med tanke på å avdekke virksomhetens sårbarhet og finne risikoreduserende tiltak.

SHdir	Sosial- og helsedirektoratet
SLV	Statens legemiddelverk
Sykehusapotek	Apotek tilknyttet sykehus. I Helse Øst finnes sykehusapotek ved følgende enheter: Aker, Ullevål, Elverum, Gjøvik, Hamar, Kongsvinger, Lillehammer, Asker og Bærum, Fredrikstad, Moss, Sarpsborg, Lørenskog
Sykehusapotekene ANS	Sykehusapotekene ANS er et felles selskap for Helse Øst RHF og Helse Sør RHF. Selskapets formål er å eie og drive sykehusapotekene (jf apotekloven § 1-3 bokstav d) i Helse Øst og Helse Sør. Selskapet skal samordne virksomhetene med sikte på en samlet sett hensiktsmessig og rasjonell ressursutnyttelse.
Sårbarhet	Sårbarhet er et uttrykk for de problemer et system får med å fungere når det utsettes for en uønsket hendelse, samt de problemer systemet får med å gjenoppta sin virksomhet etter at hendelsen har inntruffet. (NOU 2000:24 "Et sårbart samfunn")
UUS	Ullevål Universitetssykehus HF

2 METODIKK

I tidligere ROS-analyser for Helse Øst RHF (ref 3), ROS- og beredskapsanalyse utført i regi av SHdir (ref 4) og Pandemiplanen (ref 5) er det fremmet tiltak for bedret beredskap ved svikt i legemiddelforsyning. Hovedmålet med dette arbeidet var derfor ikke primært å generere nye forslag til tiltak, men å operasjonalisere eller konkretisere de forslag som foreligger.

Del 1 av temadagen ble avsatt til å belyse tidligere arbeider, og få en status på situasjonen både nasjonalt og regionalt. SHdir, SLV og Sykehusapotekene ANS holdt innlegg for å orientere om beredskapstiltak, nye regler og utfordringer.

Del 2 av temadagen var avsatt til selve analysen. Deltakerne fikk to oppgaver:

1. Ta først utgangspunkt i tildelte tiltak fra tidligere analyser
 - Hva er status (hvis dere vet noe om det)?
 - Er tiltaket (fremdeles) relevant for Helse Øst?
 - Hva bør i så fall være oppfølgingen?
 - Hvem har ansvar?
2. Så, med utgangspunkt i tildelt scenario – hvilke andre tiltak ønsker dere å foreslå?

Scenarioene er vist i kapittel 3. Tabellene som ble benyttet i oppgave 1 er presentert i kapittel 5.

3 SCENARIOER BENYTTET I ANALYSEN

3.1 Scenario 1 Svikt på grunn av manglende leveranse fra grossist

Et spedbarn har behov for mat med MCT-fett og peptider som ikke er basert på melkeprotein. Barnet må ha Pepdite MCT, avdelingene på sykehuset er tom, beholdningen hos grossistene er null og det gis ingen opplysninger om leveranse.

Det er leveringssvikt på Neocate. Grossisten oppgir uviss leveringstid pga produksjonsproblemer. Dette er det eneste alternativet for mat til spedbarn med alvorlig matvareallergi som ikke tåler peptidene i Pepdite.

3.2 Scenario 2 Svikt på grunn av økt etterspørsel utover vanlig beredskapslager

I løpet av jule- og nyttårshelgen blir 10 personer innlagt ved det lokale sykehuset grunnet nedsatt bevissthetstilstand etter en skikkelig fyllefest. Det er ikke klart hva de ulike personene har fått i seg av drikkevarer. Behandlingsbehovet er ikke entydig, men flertallet viser seg å trenge antidot-behandling (Fomepizol).

Sykehuset har beredskapslager for behandling av 2 personer og grossisten sitt lager i Norge dekker på den aktuelle dato behandling av 1 person.

3.3 Scenario 3 Svikt på grunn av manglende leveranse fra grossist i kombinasjon med stort behov

Julehøytiden har vært preget av tørr og kald luft og tida før jul har vært hektisk på sykehusets allergologiske avdeling. Det er 1. juledag og på avdelingen blir det lagt inn 5 små barn med hevelser av slimhinnen som gjør det vanskelig å puste. Det er mistanke om allergisk sjokk (anafylaktisk sjokk). Adrenalin injeksjon er det suverene hjelpemiddel med rask effekt ved allergisk sjokk. Sykehusapoteket melder om lite lager og ringer grossisten. Grossisten ringer tilbake og melder om svikt i levering fra produsent på grunn av uvær på kontinentet og sammenfallende julehøytid.

4 STATUS

Kapittelet gir en oppsummering av de innledende foredrag på temadagen.

4.1 Legemiddelberedskap i regi av SHdir

Kriterier for organisering av legemiddelberedskapen

Forsyningsberedskap innen legemiddelforsyning er et område som har hatt stort fokus de senere år. Leveringsvansker på enkeltprodukter er dagligdags for apotekene, og det har i flere tilfeller vært nødvendig med omlegginger i terapi. Totalt sammenbrudd i forsyningslinjene til Norge ansees imidlertid å være lite aktuelt. Villigheten til å stille opp ved frakt av medisiner er stor, selv ved streik.

I henhold til ansvarsprinsippet er det hver enkelt enhet som er ansvarlig for tilstrekkelig forsyningssikkerhet. Dette er et viktig prinsipp, men man ser fra myndighetenes side at det kan være store fordeler ved å løse enkelte utfordringer sentralt. Dette rokker ikke ved ansvarsprinsippet, men er en arbeidsdeling.

Det er gitt tydelige styringssignaler på at beredskap skal bygges inn som en del av de ordinære logistikk- og forsyningssystemene. Eksempel fra protokollen, Foretaksmøte Helse Øst 26. januar 2006: "Beredskapshensyn skal innarbeides i logistikksystemer og leveranseavtaler slik at helseforetakene sammen kan ivareta et samlet nasjonalt ansvar for forsyningssikkerhet av legemidler og materiell til spesialisthelsetjenesten."

Det er gjort et forsøk der LIS satte krav til beredskapslagring i innkjøpsavtaler og ba om pristilbud på dette fra et utvalg leverandører. Dette forsøket var ikke vellykket, da man bare fikk tilbud på avtale for 1 av 10 utlyste legemidler. For dette ene legemidlet var prisen på beredskapsordningen så høy at det ikke var aktuelt å gå videre med avtalen. Man må imidlertid fortsette å bearbeide leverandørene av kritiske legemidler og forsøke igjen å få beredskap inn i disse avtalene.

Virtuell nettbank

En virtuell nettbank som holder oversikt over lagerbeholdning av kritiske legemidler i ulike enheter er på planleggingsstadiet. Prinsippet i ordningen vil være at Sykehusapoteket tar ansvaret for å styre antidotlageret i

samarbeid med "sine" sykehus. Sykehusapoteket lagerstyrer dette på en slik måte at man automatisk får oppdatert en "nettbank", der alle deltakere i nettet kan sjekke "saldoen" – nasjonalt, regionalt og lokalt.

Giftinformasjonen har tidligere etterspurt oversikter over antidotlager ved det enkelte sykehus, men dette er vanskelig å holde à jour, da det krever en manuell innmelding av status. En virtuell nettbank ville lettet arbeidet med å sjekke beholdningen raskt ved et akutt oppstått behov.

Alle sykehusapotek benytter samme datasystem; FarmaPro,. Man holder på å lage ny versjon av FarmaPro, og prøver å få inn "nettbank" som en del av oppdateringen. Det er i første omgang snakk om å innbefatte 40-50 preparater i ordningen. Saken vil bli fulgt opp av SHdir.

På sikt kan det vurderes behov for virtuell bank for øvrige akuttmedikamenter, virtuell blodbank og evt. andre behov.

Dagens beredskapslager av legemidler i regi av SHdir

SHdir har følgende beredskapslager

- Diverse legemidler til en innkjøpspris hos grossist på 82 mill (lageret administreres av NMD).
- Kaliumjodid: Ca 2 mill tabletter.

SHdir har i tillegg gjort en del grep for å sikre forsyninger av antiviralia og vaksiner ved en pandemisk influensa. Pandemiscenarioet har mye til felles med kald krig scenarioet når det gjelder forsyningssvikt. Internasjonal handel vil muligens stoppe delvis opp, og man har derfor valgt å ha beredskapslagre for følgende:

- Tamiflu: 1,4 mill pakninger à 10 kapsler for kurativ og profylaktisk bruk
- Rimantadin: 300 000 6-ukerskurer ventes inn i løpet av noen uker. Kun til bruk for profylakse.

I tillegg har SHdir inngått avtale med et nederlandsk firma om leveranse av 4 mill doser influensavaksine til Norge når den nederlandske befolkningen har fått sitt behov dekket. Antall reelt tilgjengelige vaksiner avhenger av hvor mye antistoff som trengs pr vaksine. Man kan i verste fall trenge 6 doser pr vaksine. Men det kan også være at man kan få til flere vaksiner pr dose. Antall doser er derfor et usikkert anslag på hvor mange vaksiner som kan produseres.

Liste over kritiske legemidler

SHdir jobber med å få på plass lister over legemidler som ansees å være kritiske. Kritiske legemidler er legemidler av stor betydning for pasientbehandling, som oppfyller minst et av følgende punkter:

- Det finnes ikke tilstrekkelig gode erstatningspreparater for preparatet
- Det er monopol på leveranse av selve preparatet
- Det er monopol på råvareleveranse til preparatet
- Preparatet kan forventes å bli holdt tilbake i produksjonslandet ved krise

Listene over kritiske legemidler vil gi føringer for ny prioriteringsliste for preparatsammensetningen i lageret som administreres av NMD. Listene over kritiske legemidler er til høring hos de ulike sykehusapotekene. Marianne Barstad fra Sjukehusapoteket i Ålesund koordinerer arbeidet med listene fra Sykehusapotekenes side. Man forventer en "spissing av lagersammensetningen" med økte mengder akuttmedikamenter (f.eks. antibiotika og antidoter, anestesimidler). Lageret legges ut på nytt anbud fra 2007 og er nå utlyst. Forsvaret har også en ordning med beredskapslager knyttet til NMD. SHdir ser at det ville vært en fordel med bedret koordinering med Forsvarets lager.

Dimensjonering av beredskapslager og prinsipper for krisehåndtering

I de tilfeller hvor man velger å beredskapslagre legemidler, settes ofte kriterier som "2 måneder normalforbruk på lager". Et slikt tiltak retter seg primært mot forsyningssvikt. SHdir utfordrer HF til å snu på problemstillingen ved

heller å spørre "– hva kan vi få bruk for?" framfor "– hva kan vi miste?". Ved å utføre ROS-analyser og identifisere aktuelle scenarioer, vil man kunne dimensjonere behov for lager etter sannsynlig antall pasienter med ulike typer skader.

SHdir sin anmodning til de nivåer som bedriver operativ virksomhet, er at de må ha fokus på hvordan de skal håndtere akutt oppstått behov for større mengder av et legemiddel. Svikt i leveranse må håndteres på et annet nivå enn HF. Sykehusapotekene og helsemyndighetene har sentrale roller ved leveransesvikt. Figur 4-1 viser prinsippene for krisehåndtering og utfordringer gitt ulike typer scenarioer:



Figur 4-1 Prinsipp for krisehåndtering og utfordringer ved ulike scenarioer

4.2 Statens Legemiddelverk sin rolle i beredskaps- og forsyningssammenheng

Statens Legemiddelverk (SLV) er forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet. SLV har ingen lager og er ikke en del av den operative kjeden. SLV sine hovedoppgaver er:

- Produktgodkjenning av legemidler
 - Vurdere kvalitet, sikkerhet og effekt
 - Markedsføringstillatelse (MT) for produkter
 - Vaksine godkjenning (Official batch release)
 - Unntak fra krav om MT (krise/terror)
 - Godkjenningfritak/notifisering

- Produktoppfølgning (legemidler på markedet)
 - Kjemiske og biologiske analyser
 - Kvalitetssvikt/tilbakekallinger
 - Bivirkningsoppfølging
 - Forsyningssvikt
- Tilsyn og godkjenning av forsyningskjeden
 - Tilvirker, importør, grossist, apotek og blodbanker

Det som særlig er relevant i forhold til forsyningsberedskap er at SLV ved forsyningskrise kan:

1. Øke tilgangen på MT produkter

- Godkjenne bruk av pakninger med utenlandsk merking
 - Ofte brukt virkemiddel dersom MT inneholder har produkt tilgjengelig i andre EØS-land.
 - Særlig aktuelt for legemidler som primært benyttes i sykehus der legemidlet administreres av andre enn pasienten selv

2. Gi lovlig tilgang til å benytte legemidler uten MT

- Godkjenningsfritak (Notifisering)
 - Produkter med MT i definerte land, kan rekvireres på legens direkte ansvar (kvalitet, sikkerhet og effekt).
 - Negativliste for vanlige legemidler
 - Positivliste for vaksiner og biologiske legemidler
 - Apoteket notifiserer Legemiddelverket etter utlevering
 - Forenkler tilgangen på legemidler uten MT
 - Primært egnet til små pasientgrupper

For mer detaljert informasjon vises det til følgende lenke:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____17294.aspx

3. Innvilge unntak fra krav om MT (§ 3-7 i legemiddelforskriften)

- Av hensyn til folkehelse for å motvirke spredning av patogener, toksiner, kjemiske stoffer eller radioaktiv stråling
- Av hensyn til folkehelsen for produkter som har MT i EØS-området, men som ikke har søkt MT i Norge
- MT ansvaret overføres i stor grad til myndighetene
 - Terapianbefalinger fra SHdir eller Folkehelseinstituttet
 - Kvalitet, sikkerhet og effekt vurderes av Legemiddelverket
- Kan også være aktuelt i andre særlige tilfeller som f.eks. ved omfattende leveringssvikt (f.eks. Dicloclil)

Ved svikt i forsyning kan SLV videre bidra med:

- Informasjon til apotek og forskrivere
- Anbefale alternativer
 - Med MT
 - Uten MT
- Godkjenne bruk av utenlandske pakninger
- Notifisering
 - Fjerne produkter fra negativliste
 - Oppføre produkter på positivliste
- Innvilge unntak fra krav om MT
- Innføre tidsbegrensede utleveringsbestemmelser (fordeling til sykehus, spesialistforordning etc.)
- Godkjenne alternative utleverings- og lagersteder for legemidler (vurdert som mulig tiltak ved Pandemi)

I forhold til en Pandemisk influensa har SLV følgende rolle:

- Gi nødvendige godkjenninger og tillatelser til import, distribusjon og bruk av legemidler
- Basert på:
 - Vurderinger av kvalitet, sikkerhet og effekt ut fra tilgjengelige opplysninger
 - behov for alternativ distribusjon og utlevering av legemidler
- Har ikke ansvar for at legemidlene er fysisk tilgjengelige (innkjøpsansvar)

Nytt legemiddeldirektiv forventes å foreligge ultimo 2006 eller primo 2007. Direktivet skal gi føringer for f.eks.:

- MT innehaver og grossistene skal sammen sørge for å dekke etterspørselen
 - Er så lang ikke konkretisert
- MT innehaver skal melde svikt minst 2 måneder før avbrudd
 - Eget skjema for meldinger (snart ferdig)
 - Gir noe tid til å vurdere konsekvenser og mulige tiltak før svikten skjer
 - Gir tid til å informere apotek og forskrivere

Ved at det etableres tydeligere rutiner og krav for innmelding av leveringsforstyrrelser, vil forskrivere, apotek og helsetjenesten få melding om avvik tidligere. Tidlig informasjon kan føre til hamstring, men det kan også føre til at man unngår en vanskelig situasjon. SLV kan også bedrive rasjonering, men dette har aldri vært prøvd.

4.3 De viktigste utfordringene fra Sykehusapotekene ANS

Svikt i forsyning/leveringsproblemer av legemidler oppstår flere ganger i løpet av året (ref. 4). Derimot er det ikke så ofte man registrerer at svikt i forsyning av et legemiddel fører til redusert behandlingstilbud for pasient. Mange legemidler kan erstattes av alternativer (erstatnings- og/eller synonympreparat). Men det finnes unntak, der svikt i forsyning av kritiske legemidler kan få alvorlige følger.

Sykehusapotekene i Helse Øst er i ferd med å etablere en søkbar database som gir alle oversikt over beholdningen av antidoter ved det enkelte apotek/HF. Ved en lokal knapphet på et antidot, vil man normalt ringe rundt til man finner noen som har det. Det at informasjonen gjøres elektronisk tilgjengelig, vil forenkle og effektivisere håndtering av situasjoner der behovet overstiger det man har på lager lokalt. På sikt vil andre typer kritiske legemidler og lokalisering av antidotlager kunne inngå i oversikten.

NMD kan også være behjelpelig med å skaffe oversikt over sykehusapotek/sykehus som har aktuell antidot. NMD har oversikt over hvilke apotek og sykehus som tidligere har kjøpt varer fra dem.

Man må ha et visst lager av legemidler på sykehus. Analyse av hvilket preparatutvalg som skal beredskapslagres lokalt er ikke gjort for alle HF, og pr i dag varierer både utvalg og størrelse på lagrene. Det vil være lokale forskjeller mellom de ulike HF, avhengig av forventet mottak av pasienter og type skader, samt eventuell spesiell industrivirksomhet med storulykkespotensial i sykehusets opptaksområde. Også avstand til andre HF og til lager vil spille inn på behovet for lokalt lagringsvolum. Sykehusapotekene vil være sentrale i arbeidet med å bygge opp og administrere lokale beredskapslagre, og det er mulig for sykehusapotekene å ivareta deler av beredskapslagringen for HFene. Men det gjenstår viktige avklaringer på valg av løsninger og kostnadsdekning.

Det oppfordres til at HF involverer sykehusapoteket i beredskapsarbeidet. Ved større eller spesielle hendelser må apoteket raskt organisere tilstrekkelig forsyning og etterforsyning, og ved leveringsvansker må sykehusapotek og HF sammen finne gode løsninger. Tilgang på oppdatert informasjon fra begge parter, og klare kommunikasjonslinjer er kriterier for et godt samarbeid ved krise.

Antidotlageret på UUS opplever stadig å bli spurt om rask etterforsyning til lokale lager i resten av landet. Lagerets status som regionalt og delvis nasjonalt lager er fremdeles ikke avklart/formalisert.

Svikt i levering fra produsent

Ved leveringssvikt kan sykehusapotekene til en viss grad øke produksjonsmengden av det de produserer pr i dag. Men apotekene kan ikke iverksette produksjon av andre legemidler enn det de gjør i normalsituasjon. Tilgang på råvarer kan være begrensende for produksjonsmuligheten. Men ved spesielle ulykker, f.eks. pesticidforgiftning, kan sykehusapoteket lage legemidler (i dette eksemplet atropin) i andre konsentrasjoner og volumer enn det normale.

Etterspørsel er større enn tilgjengelighet

Ved akutte hendelser der sykehuset mottar et økt antall pasienter er det viktig at sykehusapoteket varsles tidlig og får oppdatert informasjon etter hvert som man ser omfanget. Varslingsrutinene bør etableres og øves ved den enkelte helseinstitusjon.

5 FORSLAG TIL OPPFØLGENDE TILTAK

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
	Fra Nasjonal ROS Behov overskrider tilgjengelig ressurs		
1.	Det må tas en beslutning av SHdir, basert på Forsvarets og politiets vurdering av trusselbildet, om det skal kjøpes inn autoinjektorer for beskyttelse av hjelpepersonell mot nervegasser.	Uklar mekanisme og uklare varslingsveier knyttet til endringer i trusselbildet. Saken ligger stille akkurat nå. Forsvaret skal på banen. Man er enige i at autoinjektorer skal kjøpes inn. Hvordan gjenstår å se. En rutinemessig oppdatering av trusselvurderingene skjer ikke pr i dag. Variabelt om informasjon tilflyter sykehusene. Ingen forventning om at RHF/HF skal foreta seg noe i denne saken.	SHdir og Forsvaret
2.	Nasjonalt lager av Tamiflu® er nå på 1,4 mill ukeskurer. Rimantadin finnes til 6 ukers forebygging for 300 000 personer. Skal sykehusene kjøpe inn noe for å sikre egne ansatte? Avtalt leveranse om 4 mill doser vaksine.	HF/RHF må vurdere egnetheten av myndighetenes tiltak. Det må tas en gjennomgang lokalt på hva det reelle behovet for antiviralia kan bli. Resultatene aggregeres opp og gis som innspill til SHdir. Eventuelle nyanskaffelser må gjøres via SHdir, og helst samlet. Antall reelt tilgjengelige vaksiner avhenger av hvor mye antistoff som trengs pr vaksine. Man kan i verste fall trenge 6 doser pr vaksine. Men det kan også være at man kan få til flere vaksiner pr dose. Antall doser er derfor et usikkert anslag på hvor mange vaksiner som kan produseres. Ettersom dette ikke vil være klart før pandemien er i utbrudd, er det lite hensiktsmessig for HF/RHF og gå videre med dette.	HF/RHF Folkehelseinstituttet
3.	Det finnes en rekke mindre lagre av legemidler på den enkelte avdeling på sykehusene. Disse lagrene må man få oversikt over, og få inn i beredskapsplanene hos det enkelte helseforetak.	Oversikt over lokale lagre er i ferd med å bli utført for Helse Øst når det gjelder antidoter. Det er trolig mulig å utvide dette til å gjelde alle kritiske legemidler, samt legge dette inn som funksjon i FarmaPro 5.0 når denne kommer i 2007. Lokalt lager bør administreres av sykehusapoteket.	Sykehusapotekene ANS

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
	<p>Det er i tillegg viktig at oversikten over antidotlagrene med jevne mellomrom sendes til Sosial- og helsedirektoratet (Giftinformasjonen).</p>	<p>Kommentar fra Nina Kristoffersen, Sykehusapotekene ANS</p> <p>Utvikling av denne funksjonen i FarmaPro er det SHdir som er ansvarlig for, ikke sykehusapotekene. Sykehusapotekene ANS er i ferd med å etablere en database over antidot og andre legemidler som beredskapslagres på HF i Helse Sør og Helse Øst. Selv om man i den nye versjonen av FarmaPro kan finne hva som er på lager på andre apotek, vet man ikke hva postene har på lager. For at den nye versjonen av FarmaPro skal kunne håndtere denne problematikken, må apoteket styre legemiddellagrene. Aktiv forsyning (apotekstyrt legemiddellager, ASL) er et satsningsområde for Sykehusapotekene ANS. I kombinasjon med elektronisk bestilling vil sykehusapoteket ha fullstendig oversikt over de enkelte posters lager. Dette er noe som er under utvikling/utprøving på enkelte poster.</p> <p>Et nytt datasystem, Delta, er under utvikling. I dette systemet legges det opp til at varer kan ha spesielle behandlingsregler. Muligens bør det vurderes om dette datasystemet skal benyttes som grunnlag for en virtuell databank i stedet for FarmaPro. Mer informasjon om dette datasystemet kan fås ved henvendelse til Børre Storbakken, Logistikkutvikler hos Sykehusapotekene ANS.</p> <p>SHdir har utarbeidet en liste over kritiske legemidler. Listen er nå på høring hos sykehusapotekene og det skal være et møte i løpet av høsten der resultatene fra høringen gjennomgås.</p> <p>Det er behov for å iverksette et arbeid i Helse Øst på fornying av listene over kritiske legemidler. Nye lister må utarbeides med basis i listene fra SHdir. Lokale ROS-analyser bør så gjennomføres på hvert HF for å få fram eventuelle særskilte behov, samt dimensjonere størrelsen på beredskapslageret. Lageroppbygging i HF og evt. regionalt bør skje etter samme system slik at man unngår en rekke lokale varianter.</p> <p>De fleste HF har ikke sendt inn lister over antidoter til Giftinformasjonen på svært lenge. Dette må gjøres oftere fram til elektronisk oversikt er på plass. Vanlig praksis er at oversiktslister av type og mengde antidot sendes etter forespørsel fra Giftinformasjonen.</p>	<p>SHdir</p> <p>RHF/HF</p> <p>HF/Giftinformasjonen</p>

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
4.	Den enkelte helseinstitusjon bør etablere og øve sine varslingsrutiner for akutt mangel på medikamenter. Ved melding om en ulykke der man kan forvente behov for spesielle legemidler eller behov for særlig store kvanta, bør det finnes rutiner for varslings av (sykehus)apoteket.	<p>Variierende hva som er beskrevet i sykehusenes beredskapsplaner. Enkelte sykehus har egen instruks for "Svikt i legemiddelforsyning".</p> <p>Ved akutte hendelser der sykehuset mottar et økt antall pasienter, må sykehusapoteket både varsles tidlig, og få oppdatert informasjon etter hvert som man ser omfanget. Viktig også fra apotekets side å aktivt innhente informasjon. Sykehusapotekenes rolle må inn i det enkelte HF's beredskapsplan.</p> <p>Det bør være mulig for Sykehusapoteket å benytte sykehusets intranett for informasjonsformidling ved behov. Sykehusapotekene kommer pr i dag ofte sent på banen med informasjon fordi man er på ulike nett, og har mangelfulle kommunikasjonsrutiner ved sviktsituasjoner. Er det mulig å stille krav/pålegg om dette, eller er dette noe som er opp til det enkelte HF?</p>	<p>RHF/HF</p> <p>Sykehusapotek i samråd med HF</p>
5.	Både kommuner og sykehus må i sine ROS-analyser vurdere hvilken industri og hvilke typer transport av farlig gods som finnes i nærmiljøet. På grunnlag av opplysninger om hvilke gass- og kjemikalieutslipp som kan forekomme, må det vurderes behov for lager av spesielle antidoter. (De fleste større industrivirksomheter har informasjon om sine potensielle utslipp, og DSB har utarbeidet oversikter over transport av farlig gods).	ROS-analyser på de enkelte HF - usikkert hva som er status. Trolig ikke gjort mye på dette. Se tiltak 3.	HF
6.	Evaluerings i etterkant av inntrufne hendelser er nødvendig for erfaringsoverføring og for å identifisere tiltak for å hindre liknende tilfeller i fremtiden.	Gjelder for beredskapsarbeidet generelt, men praktiseres dette ved forsyningssvikt? Ved forsyningskriser som rammer hele regionen bør RHF initiere en evaluering. Lokal forsyningssvikt håndteres av HF og Sykehusapotek.	RHF/HF

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
	Tiltak fra Regional ROS-analyse 2003		
7.	Benytte prinsippet om "Aktiv forsyning" inn i alle sykehus. Flere har meget god erfaring med dette. Man unngår da unødvendig lagerhold, og gir apoteket langt større kontroll og mulighet til å styre forsyningene ved en krise.	<p>"Aktiv forsyning" for legemidler kalles "Apotekstyrt legemiddellager". Dette er innført på 32 poster i Helse Øst hittil og er planlagt innført på 9 poster til i løpet av høsten. Elektroniske oversikter og oversikt over lagerbeholdningen i hele HF er en ønsket utvikling, og et større arbeid pågår på dette (bl.a. i forhold til nye Ahus). Se for øvrig tiltak 3.</p> <p>Dette er ting det jobbes jevnt med og tiltaket videreføres.</p>	Sykehusapotek/HF
8.	Det anbefales at UUS sin uformelle funksjon som regionalt antidotlager bør gjøres om til å være formelt regionslager.	<p>Fremdeles usikker status, så det er behov for å videreføre dette tiltaket. Lageret fungerer delvis også som nasjonal ressurs.</p> <p>Kassasjon av antidoter er et problem, og det bør vurderes om det kan være en større grad av samvirke mellom lageret ved UUS og NMD for å få rullert lagrene tilstrekkelig. Ullevål sykehusapoteks rolle i samvirket må også defineres.</p> <p>Ved akutt behov for antidoter kan man kontakte medisinsk konfereringsvakt ved UUS. Dette er beskrevet i regional helseberedskapsplan, og opplysningene bør også finnes i planverk på HF-nivå.</p>	<p>RHF</p> <p>UUS/Ullevål sykehusapotek</p>
9.	Prinsippet "Aktiv forsyning" bør benyttes for blodprodukter. Hvert foretak bør utarbeide blodsparende tiltak (evidence based indikasjon for transfusjoner).	Tiltaket er fremdeles relevant for Helse Øst, men organisering av blodbanktjenesten er under utredning. Tiltaket videreføres, men man avventer resultatet fra den arbeidsgruppen som behandler dette.	RHF

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
	Fra nasjonal ROS Forsyningssvikt		
10.	<p>Det må etableres overordnede nasjonale retningslinjer for kommune- og spesialisthelsetjenesten for hvilke kritiske legemidler som et minimum skal være på lager til enhver tid og i hvilke kvanta. Informasjon om legemiddelets viktighet og systemet for levering av det enkelte legemiddel, bør fremkomme av listen. Det er gjort en hel del arbeid innenfor legemiddelforsyningsberedskap i andre land. Det bør undersøkes om det finnes forsyningssystemer og lister over kritiske legemidler som kan være et nyttig hjelpemiddel i tilsvarende arbeid i Norge.</p> <p>Må listene for Helse Øst oppdateres slik det er gjort i Helse Vest?</p>	<p>Ja, Helse Øst sine lister må også oppdateres. Se tiltak 3.</p>	

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
11.	<p>Det må etableres et system for innmelding av betydelige avvik i leveransesituasjon som kan føre til at mangelsituasjoner oppstår. Varslingsrutinene må inkludere alle nivå og må inneholde informasjon om hvem som skal varsles når. Varslingssystemet må brukes aktivt både fra produsent/leverandør til forbrukende enhet og vice versa. Varsling mellom første- og andrelinjetjenesten må styrkes.</p> <p>Ny status pr oktober 2005: Implementering av direktiv 2004/27/EØS i norsk regelverk vil pålegge innehavere av markedsføringstillatelse (MT) å varsle myndighetene om forstyrrelser i varetilgangen eller av registrering av legemidler. Slik varsling skal skje min 2 mnd før forstyrrelsen rammer forbrukende ledd.</p>	<p>Varsel om forstyrrelser i varetilgang skal nå gis fra innehaver av MT til SLV. Videre varsling kan skje etter følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SLV varsler parallelt til RHF, Sykehusapotekene ANS, SHdir og grossist . 2. SLV varsler til Sykehusapotekene ANS som vurderer situasjonen og som så viderevarsler til RHF og SHdir ved behov. Det kan finnes lager av produktet på apoteket eller apoteket kan ha forslag til alternative produkter. <p>Det må tas en beslutning på varslingsveier. Varsel kommer pr i dag svært sent til SHdir, som i enkelte tilfeller vil kunne bistå med å løse problemet. Dette må rettes opp ved etablering av ny varslingsstruktur.</p> <p>Det er et problem at leverandører ikke ønsker å tilkjenne leveringsvansker. Derfor er det ofte grossistledet som oppdager en leveringssvikt. Varslingsrutiner via leveringssystemet må også beskrives, og informasjonen må nå helt ut til forbrukende ledd.</p>	SLV/RHF
12.	<p>Hvis en skal gå inn og styre knappe ressurser ved en krise, må det etableres systemer for dette. Det må utarbeides retningslinjer/kriterier for prioritering. Saken må drøftes av SHdir/RHF og det må besluttes hvorvidt man skal tilrettelegge for slik styring.</p>	<p>Dette er svært vanskelig å lage en konkret plan for. En rasjonerings situasjon må håndteres av kriseledelsen ved en gitt situasjon. Man kan risikere å komme i en ekstremt vanskelig etisk problemstilling.</p> <p>For hendelser som rammer hele regionen/nasjonen vil HOD/SHdir og SLV komme inn og legge føringer for hvordan ressursene skal fordeles. SLV har hjemmel for å innføre tidsbegrensede utleveringsbestemmelser (fordeling til sykehus, spesialistfor skriving etc.) ved leveringssvikt, med dette har aldri vært praktisert.</p> <p>I forhold til legemidler til bruk ved pandemisk influensa vil det bli utarbeidet retningslinjer for fordeling i regi av SHdir og FHI.</p>	

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
13.	Informasjon til forbrukende enheter og publikum ved mangel på legemidler er vanskelig, og en leveringskrise kan i verste fall forsterkes ved at informasjonen fører til hamstring. Rutiner for slik informasjonsformidling må utarbeides. Det må identifiseres hvem som har ansvaret for å informere om hva. Apoteket har en sentral rolle i informasjonsflyten både ut mot publikum og mot foreskriver, og vil også være sentrale i tilfeller hvor tilgjengelige ressurser skal prioriteres til spesielle grupper/institusjoner.	<p>Dette blir regulert via Nytt legemiddeldirektiv fra SLV sin side. Direktivet trer i kraft sent i 2006 eller tidlig i 2007.</p> <p>Se også tiltak 11.</p>	
14.	Gjennom avtaler med leverandører og via LIS (Legemiddel Innkjøps Samarbeid), bør Helseforetakene forhandle fram avtaler som pålegger leverandøren å holde beredskapslager. Det er en ordning som, grunnet prisstrukturen i legemiddelnæringen, vil kunne gi vesentlig mer beredskap for pengene enn ved opplagring i grossist- eller detaljistledet.	<p>Foreløpig er det bare for infusjonsvæsker at en slik beredskapsordning er etablert.</p> <p>Å få leverandører til å holde beredskapslager har foreløpig vist seg svært vanskelig. Av 10 forespørsler sendt fra LIS, fikk man bare tilbud fra 1 leverandør om beredskapslagring, og det tilbudet var så kostbart at tiltaket ikke var gjennomførbart. Man må gå flere runder for å finne en nyttig form på dette tiltaket.</p> <p>Man er nødt til å ha lokalt lager for de mest kritiske legemidlene. Øvrig lagring bør legges inn under NMD. Lokale analyser må gjøres for å finne ut hvilke legemidler som skal lagres lokalt. Regionalt, interregionalt og nasjonalt samarbeid er en fordel.</p> <p>Kommentar fra Hanne Andresen, NMD: NMD skrev i det forrige tilbudet til LIS i 2004 følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> NMD tilbyr oppdragsgiverne på vegne av helseforetakene mulighet for inngåelse av regionale beredskapsavtaler. De regionale beredskapsavtalene vil være basert på hovedprinsippene i den nasjonale beredskapsavtalen (ref pkt. 2.1) som er inngått mellom Sosial- og helsedirektoratet og NMD. Etter nærmere avtale vil NMD kunne tilby oppdragsgiverne å lagre og forestå rullering av definerte beredskapslagre. Spesifikasjon av varenummer og kvantum 	SHdir/LIS

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
		<p>gjøres av oppdragsgiver, men NMD kan også bistå etter behov. De aktuelle beredskapslagre vil fysisk være lokalisert på nærmeste regionale NMD lager i forhold til oppdragsgiver. I en krisesituasjon vil NMD på oppdrag fra foretaket forestå transport av de aktuelle legemidler til de aktuelle sykehus.</p> <ul style="list-style-type: none"> NMD tilbyr oppdragsgiverne økonomiske vilkår tilsvarende eksisterende vilkår i den nasjonale beredskapsavtalen. Hensikten med denne modellen vil være å ivareta det regionale beredskapsbehovet. Løsningen sikrer kortest mulig ledetid i en krisesituasjon, samtidig som man også oppnår en lavest mulig kassasjonsrate. I tillegg til den nåværende avtale har NMD betydelig erfaring fra administrasjon av ulike typer nasjonale og lokale beredskapslagre de siste 20 år. Gjennom Apotekproduksjon AS vil NMD også etter nærmere avtale kunne tilby regionale helseforetak løsninger for beredskapslagring av kritiske råvarer. NMD er fortsatt positiv til inngåelse av denne typen avtaler. 	
15.	<p>Det å ha oversikt over alternative leverandører og synonyme preparater, samt kjenne til eventuelle behov for omlegging av terapi ved bruk av alternative legemidler, er en forutsetning for god krisehåndtering. Statens Legemiddelverk er en viktig aktør ved behov for erstatningsprodukter når svikt i forsyningen av et legemiddel oppstår. Det må etableres en rutine for hurtig saksbehandling uavhengig hvor mange pasienter som har behov for legemidlet (dvs utstede midlertidige generelle registreringsfritak).</p>	<p>Det er gjort mye fra SLV sin side i det siste, og rutinene for håndtering av beredskapssituasjoner har blitt vesentlig forbedret. Det er opprettet "negativlister" (kjemisk fremstilte legemidler) og "positivlister" for vaksiner og biologiske produkter som skal lette saksbehandlingen og redusere tiden det tar før tiltaket kan iverksettes.</p> <p>Varslingsrutiner ved svikt er delvis utarbeidet, men noe arbeid gjenstår. Se tiltak 11.</p> <p>Fra Sykehusapotekenes side har man registrert en stor forbedring i samarbeidet med SLV ved svikt i forsyning.</p>	SLV

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
16.	Opprettholdelse av kompetanse og produksjonsutstyr for egenproduksjon av legemidler i sykehusapotekene kan være ønskelig. Sykehus- og produksjonsapotekene har mulighet til å produsere det meste og i beredskapssammenheng kan dette være med å avverge en krise dersom man har tilgang på råstoffer. Det kan være grunnlag for å vurdere lagerhold av råvarer, samt rutiner og prinsipper rundt dette.	<p>Enkelte legemidler produseres i dag på sykehusapotek. Apotekene kan til en viss grad øke produksjonen av det de produserer fra før, men de kan ikke iverksette produksjon av nye legemidler ved krise, dersom ikke annet er avtalt med HF (feks. Atropin i større enheter enn 1ml).</p> <p>Sykehusapotekene ved UUS og Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF (RR) går nå gjennom rutinene sine for å se på om de kan øke sin produksjon av legemidler ved spesielle kriser. Lister over aktuelle legemidler for produksjon lages i samarbeid med HF. Også andre sykehusapotek med produksjonskompetanse anbefales å gjøre tilsvarende. Liste over hvilke legemidler dette dreier seg om må gjøres tilgjengelig for alle HF, slik at alle kan nytte seg produksjonskompetansen i en krisesituasjon.</p>	Sykehusapotekene ANS
17.	Det bør undersøkes hva de største fabrikkene i Norge som produserer legemidler, samt sykehusapotekene, kan produsere i en krisesituasjon. Videre bør det innhentes kunnskap om deres beredskapsrutiner og hvilke lager de selv sitter med.	<p>Før sykehusapotek, se tiltak 16.</p> <p>Hva fabrikkene kan produsere må evt. sjekkes ut av sentrale myndigheter.</p>	SHdir
Tiltak fra Helse Vest			
18.	<p>Det må utarbeides en avtale med grossist om lagring av kritiske LVVA (Legemidler, Væsker, Vaksiner, Antidoter). Lageret må samkjøres med tilsvarende lager for SHdir og Forsvaret.</p> <p>Er det behov for å stille krav om hva og hvor mye som minimum skal lagres ved det enkelte HF?</p>	Se tiltak 3.	
19.	Det må utarbeides oversikt for minimumsmengder av antidoter, vaksiner og antisera ved det enkelte sykehus og avklares hvilken sykehusavdeling som har ansvar for lagerhold.	<p>Oversikter over lagerbeholdning finnes nå i stor grad og er i ferd med å gjøres tilgjengelig for både Helse Øst og Helse Sør.</p> <p>NB! Hittil har ikke sykehusapotekene vært inne i bildet når det gjelder bestilling av og lagerhold av vaksiner. Det må besluttes om dette skal tillegges sykehusapotekene</p>	<p>Sykehusapotekene ANS</p> <p>RHF</p>

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
20.	Det må etableres rutiner for rasjonering av LVVA ved truende eller etablert mangelsituasjon.	Se tiltak 12. I Oslo-regionen kan Sykehusapotekene bestille 2 ganger daglig som følge av nærheten til grossistens lager. Resten av landet har daglig bestilling. Oslo-regionen vil følgelig kunne komme bedre ut av en akutt oppstått sviktsituasjon.	
21.	Beredskapslagrene for væsker må revideres med hensyn på utvalg og mengde. Organisering av driftsansvar må vurderes.	For infusjonsvæsker ansees situasjonen i Helse Øst å være tilfredsstillende. Tiltak ikke relevant. Spørsmål fra Nina Kristoffersen, Sykehusapotekene ANS Har alle HF lokale lagre som er store nok til de kan få etterforsyning fra produsent i en krise/katastrofe?	
22.	Det må vurderes om forsyningssvikt av medisinsk-teknisk utstyr kan føre til kritiske situasjoner mht praktisk bruk av LVVA.	Foreløpig har dette ikke vært et problem. Tilgang på medisinskteknisk utstyr har ikke vært begrensende faktor i forhold til praktisk bruk av LVVA.	
23.	Avtale om transport av kritiske legemidler mellom enhetene i ulike HF og sykehusapotek/blodbank må utarbeides.	Transport av kritiske legemidler fungerer godt, og rutinene er godt innarbeidet. Tiltak ikke relevant for Helse Øst.	
Tiltak fra Nasjonal beredskapsplan for pandemi			
24.	Utvikle strategi og sørge for at det er et virksomt system for forsyning av alle typer legemidler og beskyttelsesutstyr	Se tiltak 12.	
Nye tiltak			

	Tiltak	Status, kommentar, behov for oppfølging	Ansvar
25.	Ved beregning av behov for lager av kritiske legemidler bør det tas utgangspunkt i et sett dimensjonerende hendelser.	Ved å ha felles lager, og la alle ha "aksjer" i dette lageret, kan man unngå oppbygging av større lager på hver enkelt helseinstitusjon. Det bør vurderes å benytte f.eks. et "Madrid-scenarior" i hovedstadsområdet og se på hvor mange pasienter sykehusene er i stand til å behandle, f.eks. innen et døgn. Det har ingen hensikt å lagerholde mer utstyr og legemidler enn det man har personell til å administrere. Det bør også benyttes andre scenarior av typen større brann med mange brannskadde og større gass/kjemikalieulykke eller forgiftningsulykke.	RHF
26.	Gjennom LIS-avtaler bør det legges inn krav om informasjonsplikt ved leveringsvansker på ernæring.	Tiltaket er knyttet til scenario 1. Leveringsvansker på ernæring har skjedd flere ganger, og da ernæring ikke er definert som legemiddel, vil det ikke komme krav om å melde leveringsvansker inn til SLV (se tiltak 11). Mattilsynet har en ressursgruppe som man kan kontakte for råd ved leveringsvansker på ernæring.	LIS/Sykehusapotekene ANS
27.	NMD må instruere sine kundebehandlere til å melde avvik i leveranser til kundene. Det er et problem at kundebehandlerne kun forholder seg til varenummer og ikke er klar over hvilke produkter som er kritiske.	Grossist er et svært viktig informasjonsledd i forhold til svikt i forsyning. Det skjer ofte at en grossist som ser en svikt ikke melder dette videre.	NMD
28.	Vurdere å etablere samarbeidsavtaler med naboland for at nasjonene kan bistå hverandre ved knapphetssituasjoner som kun rammer ett land.	Ved svikt i tilgang på kritiske legemidler kan det være aktuelt å etterspørre ekstra ressurser fra naboland. Dette er særlig aktuelt for Sykehuset Østfold HF. Det er utarbeidet en Nordisk samarbeidsavtale inne helseberedskap som ligger som vedlegg 5 i versjon 2.0 av Helse Øst sin Helseberedskapsplan. En eventuell lokal avtale bør vise til den nasjonale avtalen.	Sykehuset Østfold HF

6 ANBEFALINGER TIL UTVIKLING AV LEGEMIDDELBEREDSKAPEN

Det er behov for å komme fram til felles føringer for beredskapslagring av legemidler ved det enkelte sykehus og evt. ved sykehusapotek eller et regionalt lager i Helse Øst. Følgende tilnærming foreslås:

- Lister over hvilke legemidler som skal regnes som kritiske er utarbeidet av SHdir og er til høring hos sykehusapotekene. Endelig utgave forventes å foreligge i løpet av høsten.
- Det nedsettes en arbeidsgruppe i Helse Øst som med utgangspunkt i listene fra SHdir gjør en utredning og gir en anbefaling på hvilke preparater som er kritiske.
- Gruppen bør velge ut et sett scenarioer (gjørne noen av de samme som innen helsemateriellberedskap) som regionen bør ha en beredskap for å håndtere. Scenarioene bør omfatte både kirurgiske skader, brann- og kjemikalieskader, gass- og forgiftningsulykker og ulike smitteutbrudd.
- På basis av disse "dimensjonerende ulykkeshendelsene" kan gruppen gjøre et anslag over forventet behov for legemidler. En ulykke forventes ikke å ramme flere deler av regionen samtidig, og man må vurdere hvor mye av beredskapen som kan gjøres regional og hva som må finnes lokalt.
- Gruppen bør vurdere behov både for legemidler, væsker, antidoter og vaksiner.
- På basis av gruppens resultater, må det gjøres lokale ROS-analyser på det enkelte sykehus for å dimensjonere de lokale lagrene. Spesiell industri i opptaksområdet, avstand til eksternt lager og til andre HF, forventet mottak av pasienter og typer skader vil være avgjørende for den lokale tilpasningen.

Ved sammensetning av en slik gruppe er det viktig å involvere både klinisk kompetanse og kompetanse innen farmakologi og logistikk/forsyning.

Når det gjelder faren for pandemisk influensa og vurdering av egnetheten av de beredskapstiltak som er iverksatt av sentrale helsemyndigheter, bør det gjøres en felles vurdering i regionen. Det er naturlig å se på antiviralia og influensavaksine som en del av den generelle legemiddelberedskapen, men en slik drøfting bør også involvere infeksjonsmedisinere. En eventuell bestilling av antiviralia til HF bør gjøres samlet for hele regionen.

7 REFERANSER

1. Lov om Helsemessig og sosial beredskap av 23. juni 2000
2. Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid
3. Regionale ROS-analyser, Rev.02, 9.september 2003, Grete Aastorp
4. Nasjonale ROS- og beredskapsanalyser innen helse, Hovedrapport samt Delrapport Epidemi/pandemi, alvorlige sykehusinfeksjoner og terror med biologiske våpen. Grete Aastorp, 2005
5. Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa. Versjon 3.0 fastsatt 16.februar 2006. Helse- og omsorgsdepartementet.