

HELSE  NORD


HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST


Rapport

Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten


	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 2 / 38
--	--	------------------	-----------------

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	4
2	SAMMENDRAG	4
2.1	ANBEFALINGER	4
	<i>Anbefaling - styrking av nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelangel</i>	<i>4</i>
	<i>Anbefaling – sikring av det lokale arbeidet med legemiddelberedskapen.....</i>	<i>5</i>
	<i>Anbefaling – bruk av LIS avtale og grossistavtaler.....</i>	<i>6</i>
	<i>Anbefaling – legemiddelberedskap inn i samarbeidsavtalene.....</i>	<i>6</i>
	<i>Anbefaling – opprettholde produksjonsmiljø</i>	<i>6</i>
	<i>Anbefaling –bruk Giftinformasjonens anbefalinger</i>	<i>7</i>
2.2	VEIEN VIDERE.....	7
3	OVERORDNEDE MÅL FOR HELSEBEREDSKAP I NORGE.....	7
3.1	NASJONAL HELSEBEREDSKAPSPLAN	7
3.2	BEREDSKAPSPLANER	8
4	BAKGRUNN.....	9
4.1	PROSJEKTETS MANDAT	9
4.2	ORGANISERING AV PROSJEKTARBEIDET	9
4.3	NASJONALT LEGEMIDDELBEREDSKAP OG NASJONALE LAGRE FREM TIL 31.12.2014.....	10
4.4	NOEN ANBEFALINGER FRA HELSEDIREKTORATETS RAPPORT OM NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP.....	10
	4.4.1 <i>Omorganisering</i>	<i>11</i>
	4.4.2 <i>Økonomi.....</i>	<i>11</i>
4.5	KORT OM GJENNOMFØRINGEN AV PROSJEKTET	11
4.6	PROSJEKTETS AVGRENSNINGER	12
5	STATUS OG UTFORDRINGSBILDET	12
5.1	LEGEMIDDELMANGEL SOM FØLGE AV ØKT ETTERSPORSEL.....	13
5.2	LEGEMIDDELMANGEL SOM FØLGE AV FORSYNINGSSVIKT	14
6	REGIONVIS BESKRIVELSE AV LEGEMIDDELBEREDSKAPEN FOR SPESIALISTHELSETJENESTEN.....	16
6.1	HELSEREGION NORD	16
6.2	HELSEREGION MIDT-NORGE.....	18
6.3	HELSEREGION VEST.....	19
6.4	HELSEREGION SØR-ØST.....	21
	6.4.1 <i>Legemiddelberedskap ved Oslo Universitetssykehus</i>	<i>22</i>
7	STRATEGIER FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP FOR SPESIALISTHELSETJENESTEN.....	25
7.1	TILTAK OG LØSNINGER VED LEGEMIDDELMANGEL.....	25
	7.1.1 <i>Nasjonale funksjon for overvåking av legemiddelangel.....</i>	<i>27</i>
	7.1.2 <i>Anbefaling - styrking av nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelangel.....</i>	<i>28</i>
7.2	LOKALT ARBEID MED LEGEMIDDELBEREDSKAP	29
	7.2.1 <i>Anbefaling – sikring av det lokale arbeidet med legemiddelberedskapen</i>	<i>29</i>
7.3	AVTALER OM BEREDSKAPSLAGER FOR SPESIALISTHELSETJENESTEN	30
	7.3.1 <i>Grossistavtale.....</i>	<i>30</i>
	7.3.2 <i>LIS-avtaler</i>	<i>31</i>
	7.3.3 <i>Anbefaling – bruk av LIS avtaler kombinert med grossistavtaler</i>	<i>31</i>
7.4	FORHOLDET TIL DEN KOMMUNALE HELSE- OG OMSORGSTJENESTE	32
	7.4.1 <i>Samarbeidsavtaler som omfatter legemiddelberedskap</i>	<i>32</i>
	7.4.2 <i>Anbefaling – legemiddelberedskap inn i samarbeidsavtalene</i>	<i>32</i>

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 3 / 38
--	--	------------------	------------------------

7.5	NASJONAL LEGEMIDDELPRODUKSJON.....	32
7.5.1	<i>Nasjonal beredskap for steril lagerproduksjon.....</i>	33
7.5.2	<i>Organisering.....</i>	33
7.5.3	<i>Rammebetingelser.....</i>	34
7.5.4	<i>Anbefaling – Opprettholde produksjonsmiljø.....</i>	34
7.6	ANTIDOTBEREDSKAP.....	35
7.6.1	<i>Anbefaling – ta i bruk Giftinformasjonens anbefalinger.....</i>	36
8	SÆRSKILT OM IMPLEMENTERING AV ANBEFALINGENE.....	36
8.1	NASJONALE FUNKSJON FOR OVERVÅKING AV LEGEMIDDELMANGEL.....	36
8.2	LOKALT ARBEID MED LEGEMIDDELBEREDSKAP.....	37
8.3	NASJONAL BEREDSKAP FOR STERIL LAGERPRODUKSJON.....	37
9	KONSEKVENSER AV ANBEFALINGENE.....	37
10	REFERANSER.....	38
11	VEDLEGG.....	38

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 4 / 38
--	--	------------------	-----------------

1 INNLEDNING

På bakgrunn av foretaksmøte vedtak 25.6.2014 om etablering av nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten overtok de regionale helseforetakene ansvaret for beredskapssikring av legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten fra 01.01.2015.

Foretaksmøtet ba videre om en gjennomgang for å klargjøre utfordringsbilde og strategier for nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten. Implementering av ytterligere tiltak bør starte fra 2016. Foretaksmøtet ba de regionale helseforetakene om å redegjøre for dette i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet innen 01.07.2015. Denne rapport er resultatet av oppdraget.

2 SAMMENDRAG

Formålet med desentralisering av ansvaret for nasjonal legemiddelberedskap til spesialisthelsetjenesten er å gi en samlet best mulig legemiddelberedskap og forsyningssikkerhet, både i daglig drift og ved kriser og katastrofer.

Nasjonalt legemiddelberedskap må bygge på de generelle beredskapsprinsipper; ansvar, nærhet og likhet

Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten skal fange opp følgende scenarier:

Nasjonalt nivå:

- Langvarig økt behov
- Forsyningssvikt av kritiske legemidler

Regionalt og lokalt nivå:


- Store ytre hendelser, for eksempel ulykke med mange døde og skadede
- Intern hendelse, flytting av pasienter til andre avdelinger, sykehus, sykehjem

Den grunnleggende tanke er at man på nasjonalt nivå primært skal ha beredskapslager og andre kompensatoriske tiltak, som tar høyde for forsyningssvikt og langvarig økt behov. På lokalt og evt. regionalt nivå skal legemiddelberedskapet være basert på de lokale behov og det lokale risikobilde.

2.1 Anbefalinger

Anbefaling - styrking av nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelmangel

Etablere en styrket nasjonal funksjon for overvåking og tiltak knyttet til mangelsituasjoner og utviklingen av det nasjonale legemiddelberedskapen for

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 5 / 38
--	--	------------------	-----------------

spesialisthelsetjenesten. Prinsippene for arbeidet er: Overvåke forsyningssituasjonen, kartlegge omfang av problemer som oppdages, finne løsninger og kommunisere disse til alle berørte parter. Den nasjonale funksjon skal støtte de lokale legemiddelkomiteer og det lokale og regionale beredskapsarbeid.

Prosjektgruppen anbefaler at man styrker den allerede etablerte overvåkingsfunksjon og samarbeidet mellom Sykehusapotekene Oslo (SAO) og Oslo universitetssykehus (OUS), der det er etablert et velfungerende nettverk med SLV, grossist og leverandører.

Oppgaver som anbefales lagt til en nasjonal funksjon for håndtering av legemiddelmangel i spesialisthelsetjenesten:

- I samarbeid med SLV, grossist og leverandører overvåke forsyningssituasjonen
- Ta imot meldinger fra fagmiljø etc. om endrede terapianbefalinger og forbruksendringer med betydning for leveransesikkerheten
- I samarbeid med fagmiljøene, SLV, leverandører og grossistene foreslå og tilrettelegge for alternative løsninger ved leveringssvikt
- I samarbeid med fagmiljøene, SLV, leverandørene og grossistene informere om alternative løsninger ved leveringssvikt
- Samarbeid med LIS/HINAS omkring beredskapskrav/leveringssikkerhet i avtalene. Erfaring fra grossistbyttet viser at flere varegrupper er aktuelle herunder også handelsvarer som f. eks enkelte skyllevæsker og dialysevæsker.
- Tilsyn med beredskapslager hos grossist
- Forvalte det sentrale beredskapslager hos grossist – sammensetning og kvanta – må basere seg på den eksisterende ROS-analyse fra Helsedirektoratet. Revidering av ROS-analysen f. eks hvert annet år er et ressurskrevende, men nødvendig arbeid.
- Ta avgjørelser om å ta i bruk beredskapslagrede legemidler dvs. tillate og legge føringer for bruken når man går under 80 % av avtalte lagrede volumer
- Utforme alternative terapianbefalinger, forebyggende og ved behov
- Varsle og rådgi spesialisthelsetjenesten i mangelsituasjoner – etablering av nettløsning for informasjonsdeling.
- Tilrettelegge for logistikkinformasjon via FEST – det er viktig å bruke FEST på kort sikt. Det gjenstår en del før dette blir effektivt i elektronisk kurve.
- Rådgi ved behov for rasjonering

Anbefaling – sikring av det lokale arbeidet med legemiddelberedskapskapen

Alle helseforetak bør ha en legemiddelkomite(LMK) og det bør være utnevnt en leder av legemiddelkomiteen. Det foreslås at sykehusapoteket er representert i LMK. Det foreslås at helseforetakene bør ha en legemiddelkoordinator, som også fungerer som mangelkontakt i helseforetaket.

Det bør gjennomføres risiko- og sårbarhetsanalyser for å vurdere egen sårbarhet ved mangel på legemidler. ROS-analysen skal ta utgangspunkt i en overordnet nasjonal ROS-analyse og tilpasses egen virksomhets størrelse og behov.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 6 / 38
--	--	------------------	-----------------

Oppgaver for det lokale arbeid med legemiddelberedskap

- Opprette og vedlikeholde lokale risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS) med utgangspunkt nasjonal ROS-analyse for legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten
- Ta imot meldinger fra den nasjonale funksjon og etter behov tilpasse og sørge for implementering i egen organisasjon
- Melde til den nasjonale funksjon om endrede terapianbefalinger og forbruksendringer med betydning for leveransesikkerheten
- Understøtte effektiv legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap i egen organisasjon
- Bidra til økt pasientsikkerhet og kvalitetssikring relatert til legemiddelhåndtering eller -behandling
- Rådgi og undervise i spørsmål om legemiddelberedskap og –håndtering
- Rådgi i forhold til prioriteringss spørsmål i en mangelsituasjon
- Etablere samarbeid med eget sykehusapotek

Anbefaling – bruk av LIS avtale og grossistavtaler


Beredskapslagringen på nasjonalt nivå anbefales ivaretatt gjennom sentrale avtaler med og legemiddelgrossist og leverandører. Avtale med grossist om økt lagerhold av utvalgte legemidler til beredskap anbefales som primærløsning. Denne løsningen vet man av erfaring fungerer og kan omfatte alle legemidler som leveres gjennom grossisten. Med en grossistavtale i bunn kan man gjøre seg erfaringer med bruk av LIS-avtaler med en beredskapskomponent. 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. En slik ordning ivaretar behovet for kontroll, rullering og sikring av varenes tilgjengelig i Norge. Da det ikke tidligere har inngått beredskapslagring i LIS-avtalene ut over infusjons- og skyllevæsker anbefales det at man gjør seg erfaringen med dette i begrenset omfang og for utvalgte legemidler i fremtidige LIS-anbud før det evt. brukes i større omfang.

Anbefaling – legemiddelberedskap inn i samarbeidsavtalene

Det er behov for at sykehusene og kommunene sammen ser på legemiddelberedskapen og får det inn i samarbeidsavtalene sine der det mangler.

Anbefaling – opprettholde produksjonsmiljø

Prosjektgruppen anbefaler at nasjonal produksjonskapasitet sikres for lagerproduksjon av sterile legemidler. Sykehusapotekene i Bergen og på Rikshospitalet har i dag lokaliteter og fagmiljø som ivaretar disse oppgavene. På grunn av fallende lønnsomhet og medfølgende svekket driftsgrunnlag for denne virksomheten er det behov for at det i løpet av kort tid tas beslutninger om hvilken kompetanse og beredskap for steril lagerproduksjon av legemidler som skal opprettholdes i Norge og hvem som skal ivareta denne. Dersom produksjonskapasitet for lagerproduksjon av sterile legemidler skal opprettholdes må det sikres organisering og finansiering som gjør det mulig å videreføre kompetanse minst på dagens nivå.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 7 / 38
--	--	------------------	-----------------

Prosjektgruppen anbefaler at tiltak og anbefalinger i Helsedirektoratets rapport IS1993 fra 2012 knyttet til produksjon av legemidler følges opp snarest, herunder spesielt:

- Styrke og videreutvikle dagens ordning for lagerproduksjon av sterile legemidler.
- Utrede og implementere modell for finansiering av slik produksjon som sikrer videre drift.

Anbefaling –bruk Giftinformasjonens anbefalinger

Det anbefales at alle sykehus/helseregioner følger Giftinformasjonens anbefalinger for lagerhold av antidoter i norske sykehus og i tillegg vurderer om dette er tilstrekkelig basert på lokalt risikobilde inkl. logistiske utfordringer etc.

2.2 Veien videre

Prosjektgruppen anbefaler at man i det videre arbeid prioriterer styrking av den nasjonale overvåkingsfunksjon. Funksjonen er en viktig forutsetning for gjennomføringen av strategien for legemiddelberedskapen og den videre utvikling av det nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetjenesten.

Parallelt med styrkingen av den nasjonale funksjon bør det lokale arbeid med legemiddelberedskapen sikres i alle helseforetak.

Eksistensen av et produksjonsmiljø i Norge er vesentlig av flere grunner omtalt tidligere og det er viktig at det kommer snarlige avklaringer om førende prinsipper på dette området.

3 OVERORDNEDE MÅL FOR HELSEBEREDSKAP I NORGE


3.1 Nasjonal helseberedskapsplan

Nasjonal helseberedskapsplan er et nasjonalt rammeverk for helsesektorens beredskap. Planen beskriver lov- og plangrunnlag, aktørene i helseberedskapen, deres rolle, ansvar, oppgaver og ressurser i forebygging, beredskapsplanlegging og krise- og katastrofer.

Aktører omtalt i planen skal ta utgangspunkt i denne planen når de lager egne beredskapsplaner for sin krisehåndtering. Aktørene skal jevnlig evaluere og oppdatere sine beredskapsplaner. Læring fra øvelser og hendelser innarbeides i planene gjennom et systematisk forbedringsarbeid.

Planen bygger på de etablerte prinsippene for beredskapsarbeidet i Norge, som ansvar, nærhet, likhet og samvirke, og introduserer ikke endrede forutsetninger eller ansvarsforhold.

Erfaringen viser at flere kriser og katastrofer ofte er internasjonale. God krisehåndtering krever derfor et godt beredskapssamarbeid med andre land og internasjonale

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 8 / 38
--	--	------------------	-----------------

organisasjoner. Norske helsemyndigheters samhandling med internasjonale aktører er derfor også omtalt i planen.

Hovedprinsippene for helseberedskapen

Ansvar: Den virksomheten som har ansvar for et fagområde eller tjenestetilbud i en normalsituasjon, har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Ansvaret gjelder også informasjon innenfor eget fagområde.

Nærhet: Kriser håndteres på lavest mulig nivå.

Likhet: Den organisasjonen man etablerer under kriser skal være mest mulig lik den man opererer med til daglig, jf. ansvarsprinsippet.

Samvirke: Alle virksomheter har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

Statens legemiddelverk har ansvar for å forvalte legemiddeloven og apotekloven, som regulerer virksomheten til forsyningskjeden (apotek, grossister og legemiddelprodusenter). Dette gjelder vurdering og godkjenning av nye legemidler, overvåking av legemidler på markedet, og gir tillatelser og fører tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningen.

Legemiddelverket bistår også helsetjenesten og myndigheter i distribusjon og utlevering av legemidler i beredskapsøyemed. (Kap. 3.5.6)

Regionale helseforetak og helseforetakene skal ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell og legemidler for å sikre forsvarlige tjenester ved kriser. (Kap. 4.11)

3.2 Beredskapsplaner

I alle helseregioner ligger ansvaret for legemiddel- og antidotberedskap hos det enkelte helseforetak (HF) og det tilhørende sykehus og sykehusapoteket.

Det enkelte helseforetak skal internt i sine sykehus ha nødvendig lager for legemidler, vaksiner, infusjonsvæsker og antidoter som dekker normalforbruket, og beredskap for forsyningssvikt. Dette organiseres i samarbeid med sykehusapotek.

Ikke alle sykehus har de samme funksjoner og oppgaver, og må derfor ha en legemiddelberedskap som er tilpasset organisering av behandlingstilbudene.

Sykehusapotekene har til enhver tid et minimumslager for kritiske legemidler som svarer til et gitt antall ukers normalforbruk. Et slikt lager skal dekke behovet for uventet økt behov og for en eventuell forsyningssvikt til det kommer ny forsendelse fra grossist.

Sykehusapotekene har en viktig rolle i å bistå helseforetakene i å ajourholde lister over legemidler og antidoter, lagerhold og rådgivning. Organiseringen varierer innenfor den enkelte helseregion ut fra lokale forhold og forutsetninger.

Kommunene har et selvstendig ansvar for organisering av egen legemiddelberedskap.

4 BAKGRUNN

4.1 Prosjektets mandat

Prosjektet følger av vedtak i Foretaksmøtet "Sak 3 Etablering av nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten":

- Foretaksmøtet ber de regionale helseforetakene om å overta beredskapssikring av legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten fra 01.01.2015 som en nasjonal beredskapsoppgave. Helse Sør-Øst RHF skal lede arbeidet med overtakelsen. Foretaksmøtet legger til grunn at det blir utarbeidet en plan for overtakelsen og hvordan beredskapen skal organiseres som sendes Helse- og omsorgsdepartementet innen 01.09.2014. Helsedirektoratet sin ROS-analyse skal inngå i grunnlaget for hvordan ivaretagelsen skal etableres.
- Det er behov for en gjennomgang for å klargjøre utfordringsbilde og strategier for nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten. Implementering av ytterligere tiltak bør starte fra 2016. Foretaksmøtet ber de regionale helseforetakene om å redegjøre for dette i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet innen 01.07.2015. Helse Sør-Øst RHF skal lede arbeidet. Relevante aktører bør delta i arbeidet med rapporten.

4.2 Organisering av prosjektarbeidet

Prosjektet er nasjonalt og gjennomføres som et samarbeidsprosjekt mellom de fire regionale helseforetak. Arbeidet ledes i henhold til foretaksmøtevedtaket av Helse Sør-Øst

Det er opprettet en interregional arbeidsgruppe med én representant fra sykehusapotekforetaket i hver region og én representant fra hvert RHF. Styringsgruppen er interregionalt fagdirektørmøte og ledes av fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF.

Roller	Ansvar	Tilhørighet	Navn
Prosjekteier		Helse Sør-Øst RHF	Peder Olsen (til 31.12.2014) Cathrine M. Lofthus (fra 1.1.2015)
Styringsgruppeleder		Helse Sør-Øst RHF	Alice Beathe Andersgaard
Styringsgruppemedlem		Helse Vest RHF	Baard-Christian Schem
Styringsgruppemedlem		Helse Midt-Norge RHF	Kjell Åsmund Salvesen
Styringsgruppemedlem		Helse Nord RHF	Geir Tollåli
Prosjektleder		Helse Sør-Øst RHF	Michael Vester

Prosjektdeltaker		Sykehusapotekene HF	Hans-Petter H. Johannessen
Prosjektdeltaker		Helse Nord RHF	Oddvar Emil Larsen
Prosjektdeltaker		Sykehusapotek Nord HF	Margaret Aarag Antonsen
Prosjektdeltaker		Helse Vest RHF	Ingvill Skogseth
Prosjektdeltaker		Sjukehusapoteka Vest HF	Sven Erik Vestby/ Christer Bakke Frantzen
Prosjektdeltaker		Helse Midt-Norge RHF	Gunn Fredriksen
Prosjektdeltaker		Sykehusapotekene i Midt-Norge HF	Eva Kvål

4.3 Nasjonalt legemiddelberedskap og nasjonale lagre frem til 31.12.2014

Nasjonale beredskapslagre har vært etablert etter to ulike modeller:

- Lagerhold av legemidler hos grossist for en avtalt sum mot at Helsedirektoratet har betalt finanskostnader, lagerleie og administrasjonskostnader. Disse legemidlene har inngått i grossistens varerullering.
- Lagerhold og lagerleie for beredskapslegemidler som er kjøpt inn av Helsedirektoratet i Helsedirektoratets eie. Disse inngår ikke i grossistens varerullering.

Lagerholdet av beredskapslegemidlene har vært anbudsutsatt. Etter en åpen anbudskonkurranse inngikk Helsedirektoratet med virkning fra 1.1.2012 avtale om beredskapslagring av legemidler med Norsk Medisinaldepot AS (NMD). Avtalen var for ett år med opsjon på forlengelse ett år om gangen tre ganger etter det. Avtalen løp ut 31.12.2014 og ble ikke forlenget.


Avtalen om beredskapslagring hos NMD innebar at det for avtalte legemidler var bygget opp lagerbeholdning til et høyere nivå enn de driftsmessige forhold tilsa. Legemidlene i lageret ble rullert mot normalforbruket i alle landets sykehusapotek. Faktisk størrelse på beredskapslageret skulle være differansen mellom NMDs egen beholdning og faktisk beholdning for hvert enkelt varenummer.

I den valgte løsningen var det akseptert at beredskapsbeholdningen ble brukt som buffer av grossisten inntil 80 % av avtalt beholdning. Legemidlene i beredskapslageret var eiet av NMD, som også foresto distribusjon av legemidlene. Helsedirektoratet betalte for finanskostnader, lagerleie og administrasjonskostnader.

4.4 Noen anbefalinger fra Helsedirektoratets rapport om nasjonal legemiddelberedskap

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet leverte Helsedirektoratet i 2012 en rapport, *Nasjonal legemiddelberedskap - strategi og plan*, Helsedirektoratet (2012) med anbefalinger for fremtidens legemiddelberedskap i Norge.

I rapporten anbefales at det nasjonale rullerende lager av legemidler utvikles og i stedet organiseres etter to parallelle modeller: Grossistmodellen og desentralisert modell. Dette innebærer ingen endring av de regionale helseforetakenes formelle ansvar, men betyr at helseforetakene må heve nivået på lager og beredskapssikring av

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 11 / 38
--	--	------------------	------------------

legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten. Grossistmodellen gjelder primærhelsetjenesten og omtales ikke nærmere her.

I desentralisert modell foreslo Helsedirektoratet en utvidelse av dagens avtale RHFene har gjennom LIS med beredskapsforpliktelser. Produsentene er forpliktet til å holde oversikt over og melde til Legemiddelverket om eventuelle produksjons- og leveringsproblemer. Videre legges det til grunn at fremforhandlede priser skjer gjennom konkurranse, samt en faktor for å dekke beredskapskostnadene. En desentralisert modell vil følge beredskapsprinsippet om ansvar, likhet og nærhet.

4.4.1 Omorganisering

Det anbefales i rapporten at spesialisthelsetjenesten etablerer egen beredskapssikring av legemidler basert på ROS-analyser (beskrevet i rapportens kapittel 6.4.1) og på desentralisert modell (beskrevet i kapittel 6.5). Det foreslås at LIS fremforhandler avtaler med aktuelle legemiddelleverandører som inkluderer beredskap.

Det foreslås også at det enkelte HF/sykehus/akuttmottak selv må ivareta beredskap for legemidler til akutte hendelser.

Samarbeidsavtaler mellom HF og kommuner bør omtale forsyningssikkerhet for legemidler, materiell og medisinsk utstyr samt informasjon om innholdet i beredskapslagrene på henholdsvis RHF / HF og i kommunehelsetjenesten.

4.4.2 Økonomi

Det økonomiske ansvaret for oppfølging av sykehuslegemidlene ble foreslått overført til RHFene. Det legges i rapporten opp til at ordningen skal ivaretas innenfor de normale driftsbudsjetter.

4.5 Kort om gjennomføringen av prosjektet

Avvikling av det sentrale beredskapslageret i Helsedirektoratet og overgang til en desentral modell vil kreve økt lagerhold i sykehus/sykehusapotek, eventuelt at helseforetakene gjennomfører andre tiltak for tilstrekkelig beredskapssikring. Oppdraget fra HOD forutsetter et beredskapsnivå på minst samme nivå som i 2014.


Oppdraget gjennomføres i to faser:

Fase 1

Fase 1 av oppdraget avgrenses til å videreføre legemiddelberedskapen på samme nivå som i 2014, ved å videreføre et sentralt beredskapslager og opprettholde regionale beredskapstiltak. Planen for fase 1 er anbefalt i interregionalt fagdirektørmøte 25.8.2014. Fase 1 ble avsluttet med overtakelsen av beredskapslageret 1.1.2015.

Fase 2

De regionale helseforetakene må gjennomgå dagens beredskapssituasjon for legemidler i spesialisthelsetjenesten og utarbeide mål og strategier for hvordan denne bør håndteres fremover.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 12 / 38
--	--	------------------	------------------

I rapporten til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som skal leveres 1.7.2015, skal utfordringsbildet og strategier for nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten klargjøres. Implementering av tiltak bør jf. foretaksmøtevedtak starte i 2016. Parallelt skal det ses på avvikling av det sentrale lager hos ny grossist (etablert i fase 1, som en midlertidig løsning i påvente av en desentral løsning i fase 2).

4.6 Prosjektets avgrensninger

Prosjektet avgrenses til å omfatte spesialisthelsetjenestens sørge for ansvar, altså legemidler som i hovedsak brukes av spesialisthelsetjenesten.

Primærhelsetjenestens beredskapsbehov omfattes ikke av dette prosjekt. Helsedirektoratets sentrale beredskapslager for sykehuslegemidler ble avviklet 31.12.2014, mens ordningen videreføres for den del som angår primærhelsetjenesten, foreløpig ut 2015. Det innebærer at en overgang til en grossistmodell-løsning som skissert i rapporten fra Helsedirektoratet tidligst vil bli iverksatt i 2016.

Vaksineberedskap og annet som ivaretas av Folkehelseinstituttet er ikke omtalt i rapporten.

Helsedirektoratet har ansvar for et nasjonalt beredskapslager av antiviralia til bruk i en pandemisituasjon. Antiviralia er derfor ikke behandlet særskilt i denne rapport. Helsedirektoratet har ansvar for legemiddelberedskap ved strålehendelser som derfor heller ikke er omfattet av prosjektet.

Forsvarets beredskapsbehov er ikke omfattet av rapporten og det er lagt til grunn at Forsvaret ikke kan bidra til spesialisthelsetjenestens legemiddelberedskap. Legemiddelberedskap knyttet til en krigssituasjon er ikke særskilt omtalt og behandles i denne sammenhengen som en krise på lik linje med andre kriser/katastrofer.

Innsatsmidler, som i dag ikke er omfattet av det nasjonale beredskapslageret (infusjons- og skyllevæsker, medisinske gasser, kontrastmidler og annet som sykehusene kjøper direkte hos grossist) omfattes ikke av dette prosjekt, men anbefales utredet i oppfølgingen av prosjektet. Innsatsmidlene nevnt over er ikke omfattet av Helsedirektoratets rapport, men det kan være grunn til å vurdere om beredskapsløsninger for disse bør ses i sammenheng med en nasjonal legemiddelberedskapsløsning.

5 STATUS OG UTFORDRINGSBILDET

Legemiddelmangel er et internasjonalt og økende problem. Hvilke legemidler det oppstår leveringssvikt på er uforutsigbart. På grunn av overvåking og iverksatte risikoreduserende tiltak, er det sjelden at svikt i forsyning av et legemiddel fører til redusert behandlingstilbud for pasient, men unntaksvis kan svikt i forsyning av kritiske legemidler få alvorlige følger.


Legemiddelmangel kan oppstå som følge av plutselig økning i etterspørsel av et legemiddel eller som følge av forsyningssvikt på aktuelt legemiddel. Ulike årsaker til legemiddelmangel er eksemplifisert i tabellen under.

Årsaker til legemiddelmangel	
Hovedgruppe	Enkeltårsaker
Legemiddelindustri	Råvaremangel Avregistrering eller produksjonsstans Uhell og ulykker Ett eller få produksjonssteder Små og sårbare produsenter Oppkjøp, sammenslåinger, rasjonalisering Ikke godkjent myndighetsinspeksjon
Sykdom og epidemier	Økt etterspørsel, f.eks. epidemier Endrede behandlingsanbefalinger
Regulatoriske tiltak fra myndighetene	Tilbaketrekkinger, f.eks. pga. bivirkninger eller kvalitetssvikt
Salg og distribusjon av legemidler, apotekbransjen	Mindre lagre Strammere logistikk (just-in-time) Nye markeder Overflytting av salg Paralleleksport Redusert markedsadgang Konkurranse
Ulykker, katastrofer og krisetilstander	Økt etterspørsel på grunn av ulykker eller katastrofer
Transport	Brudd på forsyningslinjer Eks: Flom, ras, askesky, uvær, ...

5.1 Legemiddelmangel som følge av økt etterspørsel

Ved store ulykker eller epidemier kan det oppstå et plutselig økt behov for legemidler. For å dekke slike hendelser er det gjort risikovurderingen i helsetjenesten og det er etablert beredskapslager av legemidler for å håndtere situasjonen. (Helsedirektoratets beredskapslager som nå er avviklet)

Når behovet lokalt overstiger tilgjengelige ressurser, må helsetjenesten ha rutiner for å håndtere situasjonen. De regionale helseforetakene har beredskapsplaner for hvordan

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 14 / 38
--	--	------------------	-------------------------

slike situasjoner skal håndteres, se regionale beskrivelser.

Utfordringer i dag:

- Samhandling mellom aktørene
- Varslingsrutiner
- Liten produksjonskompetanse og -kapasitet i Norge som et alternativ ved mangelsituasjoner

Iverksatte kompensatoriske tiltak:

- Beredskapsplaner
- Nasjonal legemiddelberedskapskomite

5.2 Legemiddelmangel som følge av forsyningssvikt

Statens legemiddelverk har registrert et økende antall alvorlige mangelsituasjoner på grunn av forsyningssvikt de senere år.

På grunn av overvåkning og iverksatte risikoreduserende tiltak, er det sjelden at svikt i forsyning av et legemiddel fører til redusert behandlingstilbud for pasient, men unntaksvis kan svikt i forsyning av kritiske legemidler få alvorlige følger:

«**Enkel situasjon**»:

- Alternativt legemiddel finnes og tas i bruk

«**Komplisert situasjon**»:


- Alternativt legemiddel finnes, men terapi og/eller rutiner må endres

«**Kritisk situasjon**»:

- Ingen god erstatning finnes - svikten vil redusere helseforetakenes behandlingstilbud.

Utfordringer i dag:


- Det er lave priser på mange originallegemidler i Norge, noe som gjør parallelleksport av dyre legemidler lønnsomt. Leverandørenes mottrekk er kvotebegrensninger på legemiddelleveranse til Norge, noe som kan medføre legemiddelmangel i Norge.
- Norge er et lite marked for legemidler og sammen med vanskelig logistikk, krav om nasjonale pakningsvedlegg, strenge myndighetskrav kan dette medføre lav lønnsomheten for leverandører. Leveranse av nisjeprodukter kan være utfordrende.
- Markedsføringstillatelse(MT) innebærer ikke leveringsplikt.
- Ved akutt mangel på et bestemt legemiddel er det viktig raskt å finne riktig kanal for å fremskaffe et alternativ. Dette krever et tett samarbeid mellom sykehus, apotek, grossist, leverandør og Statens legemiddelverk.

	<p>Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport</p>	<p>Dato: 29.06.2015</p>	<p>Side: 15 / 38</p>
--	---	-------------------------	--------------------------

- Nye prosedyrer og/eller retningslinjer må utarbeides og implementeres i sykehusene. Ressurs- og tidkrevende og innebærer økt risiko. I store sykehus er det en utfordring å nå ut med informasjonen til alle som trenger den.

Iverksatte risikoreduserende tiltak

- Leverandører av legemidler med markedsføringstillatelse har meldeplikt til myndighetene ved midlertidig og permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Ved flere sviktsituasjoner har man opplevd at det har gått lang tid fra produsenten har kjent til en svikt og til andre aktører (grossist, SLV, helseforetak) har fått informasjon om situasjonen og dermed fått mulighet til å iverksette kompensatoriske tiltak.
- De regionale helseforetakene har grossistavtale på leveranse av legemidler med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) for perioden 2015-2018 + 2 års opsjon. I samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og AHN det gjort avtaler om utvidet lager på viktige preparater (etter liste) for å sikre forsyningen. Det er avtalt at grossist skal ha et utvidet lager på legemidler som er oppført på sykehusapotekenes «kritiske liste» totalt ca. 750 varenummer, hvorav ca. 250 varenummer lagres tilsvarende minimum 45 dagers normalforbruk i Norge. Disse legemidlene kan ikke paralleksposteres av grossist.
- Overvåking av legemiddelleveranse – samarbeid OUS/SLV
- Nasjonal legemiddelberedskapskomite

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 16 / 38
--	--	------------------	------------------

6 REGIONVIS BESKRIVELSE AV LEGEMIDDELBEREDSKAPEN FOR SPESIALISTHELSETJENESTEN

6.1 Helseregion Nord

I Regional plan for helsemessig og sosial beredskap i Helse Nord 2013-2016 er de ulike helseforetakenes ansvar for legemiddel- og antidotberedskap beskrevet. Det er her tatt utgangspunkt scenarione 1) Nasjonal eller lokal forsyningssvikt og 2) behov som overstiger de tilgjengelige ressursene.

Roller og ansvar

Sykehusapotek Nord HF

Sykehusapotek Nord HF skal:


1. Oppdatere lister over kritiske legemiddel, vaksiner og antidot i denne planen, jf. nasjonale anbefalinger
2. Hjelp det enkelte sykehusapoteket og HF-et med legemiddelberedskap og lagerhold
3. Koordinere eventuelle felles lager i Helse Nord i samarbeid med de tre sykehusapotekene, 5 apotekavdelingene og tilhørende HF
4. Bidra med én representant i regionalt beredskapsutvalg (RBU)

Det enkelte sykehusapotek skal

1. I samarbeid med helseforetak og legemiddelkomiteen informere/varsle relevante medisinske fagmiljø på sykehusene ved en forsyningssvikt og deretter hjelpe med å finne alternative leverandører eller synonyme/alternative preparat
2. Sammen med den behandlende enheten på sykehuset sørge for samhandling og fordeling av eksisterende lager ved knapphetssituasjoner og eventuelt intern fordeling mellom sykehusapotekene i Helse Nord
3. Til enhver tid ha et minimumslager av kritiske legemiddel, jfr. liste utarbeidet i samarbeid med det enkelte sykehus, og som svarer til inntil seks ukers normalforbruk. Et slikt lager skal dekke for både uventa økt behov og for en eventuell forsyningssvikt til det kommer en ny forsendelse fra grossisten.
4. Hjelp eget HF med å utarbeide og holde ved like lister for lagerhold av vaksiner og antidot
5. Tiltre i beredskapsledelsen i helseforetaket i situasjoner der legemiddelforsyninga er en del av problemstillinga

Helseforetaket/sykehusene

1. Ansvar for legemiddel- og antidotberedskap ligger hos det enkelte HF-et og det tilhørende sykehuset og sykehusapoteket. Hvordan en håndterer en eventuell

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 17 / 38
--	--	------------------	------------------

mangelsituasjon, og beskrivelse av informasjons- og kommunikasjonslinjer i en slik situasjon, skal være en del av beredskapsplanene til HF-ene.


2. I samarbeid med sykehusapoteket skal HF utarbeide retningslinjer for rekvirering og prioritering av legemiddel ved mangel, inkludert koordinering og prioritering ved knapphetssituasjoner som trekker ut i tid. De medisinske ansvarlige ved sykehusene det gjelder, må sammen med det lokale sykehusapoteket utarbeide retningslinjer for alternativ terapi ved behov.
3. I samarbeid med sykehusapoteket skal helseforetakene/sykehusene vurdere behovet (størrelsen) på lager for vaksiner og antidot. Hvert sykehus må også vurdere om det er behov for spesielle antidot utover nasjonale anbefalinger på grunn av lokal industrivirksomhet og/eller mulig kjemikalieeksponering.
4. Helseforetakene skal utarbeide og gjøre kjent listene i eget foretak. Sykehusapotek Nord skal oppdatere listene over tilgjengelige vaksiner og antidot i helseforetaket (for eksempel via intranett).
5. I samarbeid med sykehusapoteket skal helseforetakene/sykehusene vurdere behovet for og størrelsen på alle beredskapslager med omsyn til behandlingsskapasitet, tidskritikalitet, avstander etc.
6. Helseforetakene/sykehusene skal gjennom inngåelse av avtaler med leverandører og via LIS (legemiddelinnkjøps samarbeid) forhandle frem avtaler som pålegger leverandøren å ha et beredskapslager av legemidler.

Varsling

Når en kritisk mangelsituasjon oppstår, er det viktig med en tett dialog mellom sykehusapoteket og det enkelte sykehus. En kritisk situasjon oppstår dersom det mangler erstatningspreparat for LVVA som er svært viktige for pasientbehandlingen. Ved behov for å fordele knappe ressurser mellom sykehusapotekene, må relevant medisinsk miljø gjøre en prioritering.

For å sikre at melding om svikt når ut til de respektive sykehusene/avdelingene, skal sykehusapoteket i samarbeid med legemiddelkomiteen etablere rutiner for hvordan dette skal gjøres

Per i dag er det i liten grad inngått konkrete avtaler mellom sykehusapotekene og sykehusene om hvordan legemiddelberedskap organiseres. I oppdragsdokumentene til sykehusforetakene for 2015 er det kommet inn som et krav at det skal utarbeides skriftlige avtaler som regulerer forholdene beskrevet i regional plan.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 18 / 38
--	--	------------------	------------------

6.2 Helseregion Midt-Norge

Helse Midt-Norge har en regional beredskapsplan og hvert underliggende helseforetak har egne beredskapsplaner.

I den regionale planen står følgende om legemiddelberedskap:

Forsyningssikkerhet - Medikamenter og infusjonsvæsker

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF har ansvaret for beredskap av legemidler og antidotberedskap i Helse Midt-Norge. Det er i samarbeid med helseforetakene utarbeidet lister over lagerhold av spesielle legemidler og antidoter ved sykehusapotekene/Helseforetakene.

Sykehusapotekene har også ansvar for beredskap av infusjonsvæsker. Gjennom inngåelse av innkjøpsavtaler på infusjonsvæsker, er det stilt krav om at leverandørene av infusjonsvæsker skal ha 5 måneders lager i Norge. I tillegg skal sykehusene ha 1 måneders lager av de viktigste infusjonsvæskene.

I de underliggende sykehusforetakene sine beredskapsplaner henvises det til Sykehusapotekene i Midt-Norge sitt ansvar for legemiddelberedskap.

Sykehusapoteker er ansvarlig for at det alltid er et skriftlig eksemplar av gjeldende beredskapsplan og vedlegg lett tilgjengelig i apoteket. Sykehusapotekene skal sørge for at sykehusapoteket inngår i sykehusforetakenes beredskapsplaner, ved å inkludere krav om dette i sine samarbeidsavtaler med sykehusforetakene.

Iverksatte risikoreducerende tiltak:


1. Kritiske legemidler

Svikt i leveranser av legemidler forekommer relativt hyppig, og for å unngå alvorlige konsekvenser ved sykehusene skal sykehusapotekene etter avtale med sykehusene ha et utvidet lager av en del kritiske legemidler (11 virkestoff pr jan. 2015). Sykehusapotekene skal til enhver tid ha lager for 2 måneders normalforbruk ved sykehusene. Dette lageret skal overvåkes særskilt i sykehusapotekene slik at riktig mengde alltid er på lager.

2. Viktige legemidler

Hvert sykehusapotek skal til enhver tid ha lager for 1 måneds normalforbruk ved sykehuset av preparatene på en avtalt liste. Dette lageret skal overvåkes særskilt slik at riktig mengde alltid er på lager, og slik at tiltak kan utføres i tilfelle leveringsvansker.

Sjeldne sykdommer i et område kan medføre spesielle behov for lagerhold av spesielle preparat som brukes bare der og til få personer. I slike tilfeller må hvert enkelt sykehusapotek avtale eventuelt behov for økt lagerhold med behandlende lege.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 19 / 38
--	---	------------------	------------------

3. Nasjonal legemiddelberedskapslager

Norsk Medisinaldepot (NMD) har på vegne av Helsedirektoratet et beredskapslager av legemidler beregnet på spesialisthelsetjenesten (avviklet 010115).

Status og kommentarer til legemiddelberedskap i Helse Midt-Norge

Beredskapsplanene i Helse Midt-Norge er tydelig på at det er Sykehusapotekene i Midt-Norge som har ansvar for beredskap og forsyningsikkerhet på legemidler.

I det daglige er det et godt samarbeid mellom sykehusforetakene og Sykehusapotekene i Midt-Midt Norge angående legemiddelberedskap.

Ikke tilfredsstillende i dagens system:

- Det er utarbeidet liste over viktige legemidler som sykehusapotekene skal ha 1 måneds lager av. Denne listen er vanskelig å ajourholde og kommunisere med sykehusene. Måten dette er organisert på i dag, fungerer dårlig.
- Dagens beredskap bygger på for gammel ROS-analyse. Må etablere et system for jevnlig ROS-analyser.
- Det gjennomføres ikke beredskapsøvelser knyttet til legemiddelberedskap.
- Sykehusapoteket med ansvar for legemiddelberedskap, inviteres ikke alltid med på beredskapsøvelser i sykehusforetakene.
- Det er ikke etablert et formalisert samarbeid mellom sykehusapotekene og helseforetakene med ansvarsbeskrivelse, roller etc. ved forsyningssvikt. (er under arbeid).

6.3 Helseregion Vest

Forsyningsberedskap i Helse Vest RHF


Beredskapsplan for helsemessig og sosial beredskap i Helse Vest RHF for perioden 2012-2014 er forlenget fram til sommeren 2015. Arbeid med rullering pågår og ny plan ventes styrebehandlet i Helse Vest RHF i 2015. I overordnet regional beredskapsplan beskrives ansvar, oppgaver, samhandling og varsling for legemiddelberedskap.

Sjukehusapoteka Vest (SAV) har oppdrag som koordinator for forsyningsberedskap for legemiddelfeltet jmfør nasjonal plan og strategi for legemiddelberedskap. SAV organiserer legemiddelberedskap i samarbeid med de fire helseforetakene i regionen.

SAV har en sentral beredskapsrolle for legemidler, væsker (kun Helse Bergen), vaksiner og antidot, og skal blant annet:

- Oppdatere lister over kritiske legemiddel, vaksiner og antidot i denne planen, jmfør anbefalinger fra nasjonale myndigheter.
- Hjelp det enkelte sjukehusapoteket og helseforetak med legemiddelberedskap og lagerhold
- Koordinere eventuelle felles lager i Helse Vest i samarbeid med de fire sykehusapotekene og tilhørende HF.

Rapport fra tidligere Regionalt råd for forsyningsberedskap ligger til grunn for legemidler, antidot vaksiner og immunglobuliner som anbefales beredskapssikret i

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 20 / 38
--	--	------------------	------------------

regionen. Beredskap for legemidler, vaksiner, væsker og antidot (LVVA) i Helse Vest er til revisjon og vil ta opp i seg anbefalinger fra nasjonalt prosjekt for legemiddelberedskap.

I Helse Vest RHF beredskapssikres 1) Kritiske legemidler, 2) Vaksiner, immunglobuliner og antidot og 3) Infusjonsvæsker.

1) Kritiske legemidler

Med kritiske legemidler menes preparat

- som har stor verdi i livreddende oppgaver.
- hvor det finnes få eller ingen fullgode alternativer.
- hvor det er begrenset produksjonskapasitet.
- hvor det forventes økende etterspørsel ved en uønsket hendelse.

Lager av legemidler skal dekke både uventet stort behov og en eventuell forsyningssvikt. Det enkelte sykehusapotek skal til enhver tid ha 6 ukers normalforbruk av kritiske legemidler på lager. Listen over kritiske legemidler inkluderer 41 virkestoff.

2) Vaksiner, immunglobuliner og antidot

Valg av preparat og mengde vurderes i samarbeid mellom det enkelte HF og sykehusapotek og er i henhold til anbefalinger fra Giftinformasjonssentralen.

3) Infusjonsvæsker. Gjelder kun Helse Bergen

Valg av preparat og mengde vurderes i samarbeid mellom det enkelte HF og sykehusapotek. Helse Vest RHF anbefaler et lager som svarer til minst fire ukers normalforbruk. Det er ulik håndtering av lager for infusjonsvæsker mellom helseforetakene i regionen – for tiden er det kun Sjukehusapoteket i Bergen som håndterer slikt lager på vegne av sykehuset.


Helseforetakene skal varsle sykehusapotek ved større hendelser som kan få konsekvenser for legemiddelforsyningen.

Helseforetakene har via legemiddelkomiteer og i samarbeid med det enkelte sykehusapotek utarbeidet retningslinjer for rekvirering og prioritering av legemidler ved mangelsituasjoner. Det er ulike modeller for gjennomføring av dette i helseforetakene. Det er de relevante medisinske miljøene som skal foreta prioritering ved behov for fordeling av knappe ressurser mellom sjukehusapotekene.

Sjukehusapoteka Vest HF har praksis for varsling av de respektive sykehus/avdelinger ved svikt i leveranser i samarbeid med lokale legemiddelkomiteer.

Et regionalt legemiddelutvalg er under etablering.

For samhandling mellom helseforetakene og primærhelsetjenesten om legemiddelberedskap henvises det samarbeidsavtaler mellom helseforetak og kommuner inngått etter Lov om kommunale helse og omsorgstjenester jfr. §6.2 pkt. 11.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 21 / 38
--	--	------------------	------------------

Utfordringer og forslag til forbedring av legemiddelberedskapen

Sjukehusapoteka Vest har et godt samarbeid med de fire helseforetakene i regionen om beredskapsarbeid. Følgende utfordringer og forbedringsforslag foreslås knyttet til legemiddelberedskap:

- Tilrettelegge for løsninger som forenkler tilgang på informasjon om lagerhold av legemidler på sykehusapotek på tvers av regioner.
- Sikre løsning for lagerproduksjon av sterile legemidler som er økonomisk og faglig bærekraftig på lang sikt. Opprettholdelse av nasjonal produksjonsberedskap og -kompetanse kan bidra til å sikre tilgang på kritiske legemidler ved langvarig forsyningsvikt.
- Øve legemiddelberedskap og varsling av lokalt sykehusapotek som element i helseforetakenes beredskapsøvelser.
- Styrke samarbeid mellom sykehusapotek og sykehus knyttet til legemiddelmangel. Etablere rutiner for informasjon og tiltak ved mangelsituasjoner. Bedre utnyttelse av felles plattformer for informasjonsutveksling.
- Representant fra sykehusapoteket bør tiltre beredskapsledelsen ved sykehuset i situasjoner der legemiddelforsyning er en del av problemstillingen. Lokale sykehusapotek har et særskilt ansvar for etterforsyning av legemiddel ved beredskapssituasjoner og for lagerhold av kritiske legemidler i samarbeid med sykehuset de er tilknyttet.

6.4 Helseregion Sør-Øst


Helse Sør-Øst har utarbeidet regional beredskapsplan, sist revidert og vedtatt i styret for Helse Sør-Øst RHF i desember 2014.

Sykehusapotekene HF er gitt et utvidet ansvar for samordning av legemiddelberedskapen i regionen.

Følgende forutsetninger gjøres:

- Leveringssvikt til og fra grossist ivaretas av myndighetene
- Det enkelte HF har ansvar for legemiddelberedskapen og gjennomfører ROS analyser som sikrer drift
- Det enkelte HF skal inngå avtale om legemiddelberedskap med sitt respektive sykehusapotek
- Sykehusapotekene utarbeider veileder som følger den regionale beredskapsplanen i samarbeid med fagmiljøene
- Omfang av lager hos det enkelte sykehusapotek på inntil 14 dagers normalforbruk

Det er ikke etablert rutiner for konkret samhandling med kommunehelsetjenesten når det gjelder legemiddelberedskap.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 22 / 38
--	--	------------------	------------------

Legemiddelinnkjøpssamarbeidet LIS håndterer avtaler om anskaffelse av Infusjons- og skyllevæsker og parenteral ernæring på vegne av alle de fire RHFene.

Avtalene inkluderer også beredskapstiltak. Statens helsetilsyn har i rundskriv av 19.01.1998 – *Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker - funnet* å kunne redusere kravet til stedlig lager mot at det inngås forpliktende avtaler om sentralt lagerhold av ferdigvarer eller innsatsvarer for produksjon i Norge. Omfanget av sentralt lagerhold av ferdigvarer og/eller lagerhold på innsatsvare nivå skal minimum være differansen mellom kravet til stedlig lager tilsvarende 6 måneder normalforbruk og omfanget av stedlig lager.

Kartlegging/status av legemiddelberedskapen i Helse Sør-Øst pr desember 2014

I forbindelse med oppdraget med etablering nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten ble det gjennomført en kartlegging av status for legemiddelberedskap i helseforetakene. Helseforetakene ble spurt om følgende:

1. Har helseforetaket tatt i bruk veilederen for legemiddelberedskap?
2. Har helseforetaket utpekt en ansvarlig for legemiddelberedskapen i foretaket?
3. Har helseforetaket gjennomført anbefalt risikoanalyse i henhold til veilederen?
 - a. Hvis ja, når senest?
4. Er det utarbeidet liste over kritiske legemidler i helseforetaket?
 - a. Hvis «ja», dekker listen legemidler i krisesituasjoner? Dekker listen kritisk leveringssvikt?
 - b. Hvis «nei», hvorfor der det ikke utarbeidet slik liste?
5. Har helseforetaket gjennomført øvelser der etterforsyning av legemidler er tema?
 - a. Hvis ja, når senest?
6. Har helseforetaket etablert og avtalt samarbeid med sykehusapotek om legemiddelberedskap?
7. Er sykehusapoteket med i foretakets USM-varsling?»


Undersøkelsen viste at anbefalingene i veilederen stort sett er tatt i bruk, men at det ikke gjelder alle helseforetak, og at det er ikke ubetydelig variasjon. Undersøkelsen viser at det er behov for en formalisering av legemiddelberedskapsarbeidet i HFene i større grad enn det er tilfellet i dag.

6.4.1 Legemiddelberedskap ved Oslo Universitetssykehus

Håndteringen av legemiddel mangel ved Oslo Universitetssykehus (OUS) omtales særskilt fordi man er pålagt et regionalt/nasjonalt ansvar for å være førende på dette feltet, og det er denne funksjon og det etablerte samarbeid prosjektgruppen anbefaler styrket.

Bakgrunn

Legemiddelkomitéen (LMK) ved Oslo Universitetssykehus (OUS) er rådgivende organ i legemiddelspørsmål ved sykehuset, og er ansvarlig for å understøtte effektiv

	<p>Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport</p>	<p>Dato: 29.06.2015</p>	<p>Side: 23 / 38</p>
--	---	-------------------------	--------------------------

legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap i OUS. Legemiddelkomiteen er underlagt og rapporterer til administrerende direktør.


På bakgrunn av økte problemstillinger i forbindelse med legemiddelmangel ble det i 2011 etablert et samarbeid mellom LMK og Sykehusapotekene Oslo (SAO), som skulle håndtere og minimere konsekvensene av legemiddelmangel i sykehuset. Dette ble oppstarten av den såkalte "legemiddelmangelgruppen". Dette samarbeidet ble formalisert i 2013 i OUS sitt oppdragsdokument fra HSØ, hvor målet var å redusere omfang og konsekvenser av forsyningssvikt og leveringsvansker av legemidler, ved at man ivaretar overvåking og informasjonsutveksling mellom helseforetaket og Sykehusapotekene. Videre sto det i oppdragsdokumentet at man skulle sørge for kontinuerlig kontakt med det lokale sykehusapoteket om forsyningssituasjonen. Dette omfatter også ansvar for å formidle oppdatert informasjon om forsyningssituasjonen, risikoer for mangel og forslag til aktuelle tiltak til relevante kliniske miljøer i eget foretak og lokal legemiddelkomité.

Legemiddelmangelgruppen

Legemiddelmangelgruppen har ansvar for å gjøre løpende risiko- og sårbarhetsvurderinger. Legemiddelmangelgruppen møtes ukentlig og består av to sykehusfarmasøyer fra SAO, leder og sekretær i LMK ved OUS samt spesialrådgiver/LIS-kontakt fra innkjøpsavdelingen ved OUS. Fra 2012 har Legemiddelverket deltatt på disse møtene én gang månedlig, og ved behov. Dette gjør at saker enkelt kan løftes opp til myndighetsnivå, som så i sin tur kan bidra til å løse saker av mer regulatorisk art. Legemiddelverket kan raskt og effektivt bidra til å fjerne hindringer og fremme gode løsninger på oppståtte leveringsproblemer. Resultatene av dette arbeidet benyttes av andre helseforetak i landet gjennom ukentlig utsendte mangellister. OUS og Sykehusapotekene er pålagt et regionalt/nasjonalt ansvar for å være førende på dette feltet, og utgjør således "navet" i det nasjonale samarbeidet.

På de ukentlige møtene gjennomgås status for legemiddelmangel til sykehuset. Det vil si at man kartlegger og prioriterer problemer og tiltak. På møtene gjennomgås nyoppståtte mangler, endrede prognoser for pågående mangler og mangler som har løst seg. På denne bakgrunnen vurderes hvilke enheter/pasientgrupper som blir berørt, behov for informasjon, hvor raskt og hvordan denne bør gis, hvilken informasjon som skal gis, omfanget av denne, plan for endret pasientbehandling, endringer i distribusjon, rasjonering, prioritering og eventuelle budsjettmessige følger. I tillegg diskuteres når man skal gå ut med informasjon til de kliniske miljøer, dette er utfordrende da man ikke ønsker å melde saker som likevel løses og vil skape unødvendig "støy" i organisasjonen. Det er mange forhold som skal belyses og gjennomgås for å ivareta pasientsikkerheten og sykehusøkonomien best mulig.

Ved behov for ekspertkompetanse inviteres aktuelle klinikere i sykehuset til diskusjoner rundt konkrete mangelsituasjoner og etablering av alternativ terapi. OUS er et sykehus som har "alt" innen medisinsk behandling. Sykehuset har derved tilgang på spisskompetanse og systemer på et svært bredt klinisk område som samlet forstår og kan bidra til å løse kompliserte mangelsaker med mål å minimalisere de kliniske konsekvensene. Klinikere har utvist stor velvilje når det gjelder å stille opp og bidratt til

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 24 / 38
--	--	------------------	-------------------------

godt samarbeid og samhandling på dette viktige feltet. Flere høykompetente og tunge fagmiljøer ved sykehuset har bidratt med viktige innspill og utarbeidelse av retningslinjer/anbefalinger i ulike mangelsituasjoner, slik at gode løsninger er oppnådd og pasientsikkerheten er ivaretatt. Fagmiljøene har også bidratt med god og relevant informasjon til Legemiddelverket i forbindelse med informasjon om legemiddelmangel som legges ut på deres hjemmesider.

Informasjonsformidling


Informasjon fra Legemiddelmangelgruppen til leger og sykepleiere går via en egen side på OUS intranett med lenke på forsiden av intranettet. Her ligger oppdatert informasjon om ulike legemiddelmangler. Kontaktinformasjon er også angitt i denne lenken. Informasjon innad i sykehuset er komplisert, og det benyttes ulike kanaler for å nå frem. Kanaler som benyttes ved siden av legemiddelmangelsiden er enkeltmeldinger på intranettet, epost til aktuelle klinikkledere og avdelingsledere, telefonvarslings/henvendelse til spesifikke fagmiljøer ved mer akutt preg og behov for tiltak, samt informasjon levert med medisinerleveransene fra SAO.

Av pasientsikkerhetsmessige hensyn er det viktig at god, rask og fyllestgjørende informasjon om legemiddelmangel når ut til alle aktuelle medarbeidere for å minimere alle konsekvenser av en mangelsituasjon. Vi vet at legemiddelmangel som medfører endrede rutiner, prosedyrer, retningslinjer, navn/forpakninger etc. generer økt risiko for feil i legemiddelhåndteringskjeden. Et annet aspekt her er opplæring av ansatte. Det er mange ansatte, et betydelig antall vikarer og vaktgående personell ved OUS. Dette er en utfordring med tanke på å nå ut med effektiv opplæring/informasjon til alle. På denne bakgrunn er det helt essensielt med et kontinuerlig fokus på dette problemområdet, som ofte omfatter kritiske legemidler, der mangel i verste fall kan medføre fatale hendelser. OUS har et kontinuerlig fokus på dette, men er helt avhengig av sikker/pålitelig varslingsinformasjon om mulige mangelsituasjoner i god tid fra leverandører, slik at sykehuset har tid til å etablere alternative behandlingsmuligheter, da dette erfaringsmessig tar lang tid i en så stor organisasjon.

For å sikre god tilgang på legemidler er det også viktig at OUS gir tilbakemeldinger i distribusjonskjeden (til sykehusapoteket, grossist, leverandører) når det skjer endringer i forhold til LIS-avtaler (kanselleringer etc.), endringer i sykdomspanorama eller endret forbruksmønster ved sykehuset av annen årsak. Dette for å informere alle ledd bakover i kjeden slik at eventuelt økt behov for et medikament over tid kan sikres ved økt produksjon, endret logistikk og økte leveranser til Norge. SAO er en viktig part i denne samhandlingen. Det er viktig at leder og sekretær i LMK i tillegg til LIS kontakt har god kommunikasjon med klinikerne slik at behandlingsendringer fanges opp tidligst mulig og meddeles videre.

Samarbeid om legemiddelmangel

Økte problemer relatert til legemiddelmangel har bidratt til et økt samarbeid og engasjement på tvers av regionene og nasjonalt, og dette er en av de positive effektene av dette problemområdet. Man ser nytten av samhandlingen, og kan dra vekslers på hverandres erfaringer. OUS og SAO er ledende i samarbeidet og koordinerer det meste av det arbeidet som utføres på dette feltet.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 25 / 38
--	--	------------------	------------------

7 STRATEGIER FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP FOR SPESIALISTHELSETJENESTEN

Formålet med desentralisering av ansvaret for nasjonal legemiddelberedskap til spesialisthelsetjenesten er å gi en samlet best mulig legemiddelberedskap og forsyningssikkerhet, både i daglig drift og ved kriser og katastrofer.

Nasjonalt legemiddelberedskap må bygge på de generelle beredskapsprinsipper; ansvar, nærhet og likhet.

Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten skal fange opp følgende scenarier:

Nasjonalt nivå:

- Langvarig økt behov
- Forsyningssvikt av essensielle legemidler

Regionalt og lokalt nivå:

- Store ytre hendelser, for eksempel ulykke med mange døde og skadede
- Intern hendelse, flytting av pasienter til andre avdelinger, sykehus, sykehjem

Den grunnleggende tanke er at man på nasjonalt nivå primært skal ha beredskapslager og andre kompensatoriske tiltak, som tar høyde for forsyningssvikt og langvarig økt behov, som ved en pandemi. På lokalt og evt. regionalt nivå skal legemiddelberedskapet være basert på det lokale risikobilde.

Det kan oppstå situasjoner som gjør det nødvendig å oppbygge lagre både sentralt og lokalt særskilt med tanke på et forventet midlertidig betydelig økt behov (for eksempel pandemi).


7.1 Tiltak og løsninger ved legemiddelmangel

Forsyningssvikt er i tillegg til å være et økende og internasjonalt problem også preget av en høy grad av uforutsigbarhet. Det gjentas av flere aktører at forsyningssvikt kan vi ikke beredskapslagre oss vekk ifra.

Beredskapslagringen med tanke på ulykker, katastrofer og krisetilstander er det største enighet om og bedre innarbeidede rutiner for enn beredskap ved forsyningssvikt.

Sentrale og lokale ekspertgrupper

Det er særlig viktig å se på alternative løsninger som kan bidra til å redusere konsekvensene av mangelsituasjoner både forutsette og uforutsette. Ekspertgrupper både sentralt og desentralt er viktige i denne sammenheng. Det må raskt kunne gis råd om alternative behandlingsmåter og sørge for at alternative produkter er tilgjengelig i tilstrekkelig volum. I tillegg er det viktig at man i større grad før mangelsituasjoner oppstår på flere nivåer sørger for å ha tilgjengelige behandlingsalternativer og så vidt mulig rutiner for flere alternativer. Man bør unngå bruk av «nisjeparapater» (dvs.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 26 / 38
--	--	------------------	-------------------------

preparater som i liten grad brukes utenfor Norge, og derfor er spesielt sårbare i behandlingsrutiner. I den grad det allikevel brukes bør man sikre prosedyrer og kjennskap til behandlingsoalternativer på forhånd.

Økt lager av normalomsetningen

Uforutsigbarheten for leveringssvikt gjør det nærliggende at beredskapskapasiteten i forsyningskjeden med tanke på leveringssvikt kan ta utgangspunkt i normalforbruket i tillegg til faglige vurderinger. Populært sagt: «hva vi bruker er hva vi trenger». En prosentdel av normalomsetningen kan til enhver tid beredskapssikres hos grossist, sykehusapotek og sluttbruker. Beredskapen vil på den måte være en naturlig del av driften, avspeile det faktiske forbruket i klinikken og stor grad være selvpoppdaterende. Behovet for beredskap må i tillegg styres av kunnskap om konsekvenser av bortfall og sannsynlighet av fullstendig bortfall av leveranser, samt estimert tid for å fremskaffe alternative produkter og variasjoner i forbruket.

Endringer i behandlingsretningslinjer og bedre prognoser

For å få bedre prognoser for forandringer i etterspørsel må fagmiljøene bli flinkere til å melde fra om terapeutiske skifter både for å demme opp for mangel som konsekvens av økt etterspørsel, men også for å unngå lagring av legemidler som brukes mindre grunnet endringer i terapianbefalinger og endringer i sykdomsforekomst. Endringer i markedssituasjonen ved at f.eks. produkter trekkes fra markedet, begrenset tilgang på enkeltprodukter, leverandører trekker seg ut av det norske markedet vil også bidra til at prognoser endrer seg.

Lokal funksjon for oppfølging av mangelsituasjoner

Selv om man etablerer en nasjonal funksjon for legemiddelmangel må det være et lokalt apparat på alle sykehus (mangelkontakt, legemiddkomite etc.) for å foreta lokale tilpasninger og sikre implementering. Implementering av slike endringer er ofte en krevende prosess særlig på større sykehus. Se avsnitt 7.1.1. for beskrivelse av nasjonal funksjon.

Fleksible nasjonale retningslinjer

I erkjennelse av risiko for forsyningsvikt bør flere behandlingsoalternativer tas inn i de nasjonale retningslinjer. Et eksempel er nasjonale retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus der nevnes bare et alternativ for behandling av syfilis, dette er i tillegg er et uregistrert preparat.


Varselordningen i FEST

Varselordningen i FEST gir legene (og etter hvert sykehusene) informasjon i forskrivningsøyeblikket. Det vil også være mulig å legge informasjon om behandlingsoalternativer i FEST.

Regulatoriske tiltak for å avhjelpe mangelsituasjoner

Myndighetene kan gjennom regulatoriske tiltak redusere konsekvensene ved mangelsituasjoner. Dette kan gjøres ved blant annet:

- Salg av utenlandske pakninger eller legemidler uten markedsføringstillatelse
- Bytte eller substitusjon på apotek

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 27 / 38
--	--	------------------	------------------

- Refusjon for utenlandske pakninger
- Refusjon for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge

En utfordring her er at Det er en utstrakt bruk av produkter uten markedsføringstillatelse i spesialisthelsetjenesten i Norge og p.t. omfattes ikke disse av FEST.

7.1.1 Nasjonale funksjon for overvåking av legemiddelmangel

Det er ansatt en farmasøyt i 40% stilling som rådgiver i spørsmål om forsyningssikkerhet og leveringssvikt knyttet til legemidler i spesialisthelsetjenesten. Kostnadene for stillingen er fordelt på de 4 sykehusapotekforetakene etter en standard fordelingsnøkkel. Organisatorisk er stillingen plassert hos Sykehusapotekene HF i samme avdeling som forvalter grossistavtalen.

Fordelingen av kostnadene betyr det at alle sykehusapotekene og sykehusene kan benytte seg av tjenesten og at all informasjon er tilgjengelig for alle.

Arbeidet med forsyningssikkerhet og leveringssvikt lagt til stillingen omfatter:

- Faste møter mellom Sykehusapoteket ved Oslo Universitetssykehus(SAO) og LMK v/ OUS hver onsdag morgen.
- SLV møter minst en gang pr måned og hyppigere ved behov
- Tett kontakt med SLV ang. leveringssvikt – informasjon går begge veier
- Varsler SLV om leveringssvikt som oppdages i sykehusapotekene
- Ukentlig oppdateres oversikt over leveringssvikt som påvirker OUS. Denne sendes ut nasjonalt på e-post til alle interesserte.
- Sammen med oppdatert informasjon fra OUS sendes det ut annen informasjon om leveringssvikt og eventuelle råd til alle sykehusapotek og andre interesserte, f.eks., legemiddelkomiteer, beredskapsansvarlige osv.
- Oppfølging av LIS mht. leveringssvikt. F.eks. ved behov for endringer i avtaler.
- Kontakt med leverandører/legemiddelindustrien ang. leveringssvikt. Både i enkeltsaker og på generell basis for å bedre leveringssikkerhet

OUS/SAO/SLV samarbeidet:

- Overvåker leveringssituasjonen for legemidler
- Kartlegger konsekvenser av legemiddelmangel - OUS i samarbeid med fagmiljøene og SAO
- Kartlegger omfanget og varighet av legemiddelmangel - samarbeid med SLV, leverandører og grossist
- Utreder løsninger – samarbeid mellom SAO, OUS i samarbeid med fagmiljøene og SLV, samt grossistene
- Informere om mulige løsninger – SLV, nasjonal koordinator for leveringssikkerhet, fagmiljøene inkl. faggrupper og OUS

SLV bidrar i dette samarbeidet med følgende:

- Innhente informasjon om legemiddelmangel på bakgrunn av meldinger fra leverandørene inkl. informasjon fra alternative leverandører
- Vurdere om de kan gi dispensasjoner fra regelverket for å kunne bidra til at legemidlene allikevel kan leveres. De har bl.a. anledning til å gjøre avveininger

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 28 / 38
--	--	------------------	------------------

mellom konsekvenser av kvalitetsavvik og folkehelsemessige konsekvenser av mangel på et produkt. De gir også dispensasjon for salg av utenlandske pakninger, refusjon for ikke godkjente pakninger osv. Dette kan de gjøre fordi de har tilgang til alle dokumentasjon om produktene – dette er informasjon som de andre ikke har tilgang til.

- Bidra med viktig informasjon om alternativ terapi. Kanalene er f. eks SLVs hjemmeside, media, fagtidsskrift, informasjon via legemiddelgrossistene, FEST osv.

Samarbeidet med SLV er svært nyttig særlig når det gjelder legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge. Legemiddelverket reagerer raskt på forespørsler og bidrar til å finne andre løsninger. Erfaringsmessig tar det kort tid før Legemiddelverket har en alternativ løsning.

7.1.2 Anbefaling - styrking av nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelmangel

Etablere en styrket nasjonal funksjon for overvåking og tiltak knyttet til mangelsituasjoner og utviklingen av det nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetjenesten. Prinsippene for arbeidet er: Overvåke forsyningssituasjonen, kartlegge omfang av problemer som oppdages, finne løsninger og kommunisere disse til alle berørte parter. Den nasjonale funksjon skal støtte de lokale legemiddelkomiteer og det lokale og regionale beredskapsarbeid.

Prosjektgruppen anbefaler at man styrker den allerede etablerte overvåkingsfunksjon og samarbeidet mellom Sykehusapotekene Oslo (SAO) og Oslo universitetssykehus (OUS), der det er etablert et velfungerende nettverk med SLV, grossist og leverandører.

Oppgaver som anbefales lagt til en nasjonal funksjon for håndtering av legemiddelmangel i spesialisthelsetjenesten:

- I samarbeid med SLV, grossist og leverandører overvåke forsyningssituasjonen
- Ta imot meldinger fra fagmiljø etc. om endrede terapianbefalinger og forbruksendringer med betydning for leveransesikkerheten
- I samarbeid med fagmiljøene, SLV, leverandører og grossistene foreslå og tilrettelegge for alternative løsninger ved leveringssvikt
- I samarbeid med fagmiljøene, SLV, leverandørene og grossistene informere om alternative løsninger ved leveringssvikt
- Samarbeid med LIS/HINAS omkring beredskapskrav/leveringssikkerhet i avtalene. Erfaring fra grossistbyttet viser at flere varegrupper er aktuelle herunder også handelsvarer som f. eks enkelte skyllevæsker og dialysevæsker.
- Tilsyn med beredskapslager hos grossist
- Forvalte det sentrale beredskapslager hos grossist – sammensetning og kvanta – må basere seg på den eksisterende ROS-analyse fra Helsedirektoratet. Revidering av ROS-analysen f. eks hvert annet år er et ressurskrevende, men nødvendig arbeid.
- Ta avgjørelser om å ta i bruk beredskapslagrede legemidler dvs. tillate og legge føringer for bruken når man går under 80 % av avtalte lagrede volumer

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 29 / 38
--	--	------------------	------------------

- Utforme alternative terapianbefalinger, forebyggende og ved behov
- Varsle og rådggi spesialisthelsetjenesten i mangelsituasjoner – etablering av nettløsning for informasjonsdeling.
- Tilrettelegge for logistikkinformasjon via FEST – det er viktig å bruke FEST på kort sikt. Det gjenstår en del før dette blir effektivt i elektronisk kurve.
- Rådggi ved behov for rasjonering

7.2 Lokalt arbeid med legemiddelberedskap

Organisering

Alle helseforetak bør ha en legemiddelkomite(LMK) og det bør være utnevnt en leder av legemiddelkomiteen. Det foreslås at sykeapoteket er representert i LMK. Det foreslås at helseforetakene har en legemiddelkoordinator, som også fungerer som mangelkontakt

ROS analyse på helseforetaksnivå

Hensikten med risiko og sårbarhets (ROS) analyser er å identifisere svake sider ved organisasjon, teknologi, materiell og personell, for derved å kunne sette inn målrettede og ressurseffektive forebyggende tiltak eller justeringer. I tillegg til å gi de rette forutsetninger for en effektiv beredskapsorganisering, kan analysen også være et bidrag til å iverksette de riktige økonomiske investeringer (kost/nytte).

Det enkelte helseforetak skal i samarbeid med sykehusapoteket gjennomføre en lokal ROS-analyse for å vurdere egen sårbarhet ved mangel på legemidler. ROS-analysen skal ta utgangspunkt i en overordnet nasjonal ROS-analyse og tilpasses egen virksomhets behov, men i liten grad omfatte langvarig økt behov og leveringssvikt inntil Norge som er forutsatt ivaretatt som en nasjonal oppgave.


Analysen skal resultere i tiltak for å redusere risikoene. For eksempel rutiner for bytte av terapi ved forsyningssvikt og beskrivelse av generisk navn og ikke handelsnavn på legemidler i prosedyrer. Analysen med tilhørende tiltak bør revideres årlig.

Dimensjonering av lagerhold

Det enkelte sykehus er ansvarlig for legemiddelberedskapen ved sitt foretak som en del av foretakets generelle beredskapsarbeid og har derfor ansvaret for utarbeidelse av lister over legemidler som er kritiske enten ved akutt økt etterspørsel eller ved kortvarig forsyningssvikt. Hvert enkelt HF må lagre det de har behov for å kunne håndtere egen drift og forventede hendelser. Hvert enkelt HF bør ha tilstrekkelig lager for å kunne håndtere kortvarig leveringssvikt på inntil en uke. Hendelser som bør vurderes er de som er angitt i siste regionale og nasjonale risiko- og sårbarhetsanalyser innen beredskap.

7.2.1 Anbefaling – sikring av det lokale arbeidet med legemiddelberedskapen

Alle helseforetak bør ha en legemiddelkomite(LMK) og det bør være utnevnt en leder av legemiddelkomiteen. Det foreslås at sykeapoteket er representert i LMK. Det foreslås at helseforetakene bør ha en legemiddelkoordinator, som også fungerer som mangelkontakt i helseforetaket.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 30 / 38
--	--	------------------	-------------------------

Det bør gjennomføres risiko- og sårbarhetsanalyser for å vurdere egen sårbarhet ved mangel på legemidler. ROS-analysen skal ta utgangspunkt i en overordnet nasjonal ROS-analyse og tilpasses egen virksomhets størrelse og behov.

Oppgaver for det lokale arbeid med legemiddelberedskap

- Opprette og vedlikeholde lokal risiko og sårbarhets (ROS) analyser med utgangspunkt nasjonal ROS-analyse for legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten
- Ta imot meldinger fra den nasjonale funksjon og etter behov tilpasse og sørge for implementering i egen organisasjon
- Melde til den nasjonale funksjon om endrede terapianbefalinger og forbruksendringer med betydning for leveransesikkerheten
- Understøtte effektiv legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap i egen organisasjon
- Bidra til økt pasientsikkerhet og kvalitetssikring relatert til legemiddelhåndtering eller -behandling
- Rådgi og undervise i spørsmål om legemiddelberedskap og –håndtering
- Rådgi i forhold til prioriteringss spørsmål i en mangelsituasjon
- Etablere samarbeid med eget sykehusapotek

7.3 Avtaler om beredskapslager for spesialisthelsetjenesten

7.3.1 Grossistavtale

Grossistavtale inngås mellom legemiddelgrossist og de fire regionale helseforetakene etter konkurranseutsetting tilrettelagt av sykehusapotekforetakene. Gjeldende grossistavtale (G2015) gjelder for fireårsperioden 2015-2018, med opsjon på forlengelse for ytterligere to år. Avtalen er inngått med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) og omfatter levering av legemidler til alle landets sykehusapotek og sykehus tilknyttet helseforetaksstrukturen.

Helsedirektoratets beredskapslager av legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten var etter tidligere anbudsutsetting fram til 31.12.2014 plassert hos og legemiddelgrossisten Norsk Medisinaldepot AS (NMD). NMD hadde samtidig leveransen av legemidler til spesialisthelsetjenesten gjennom tidligere grossistavtaler, og beredskapslageret ble rullert mot normalforbruket i sykehusene.

I ny grossistavtale (G2015) ble det ikke inntatt særlige forpliktelser til beredskapslagring av samme type eller innretning som Helsedirektoratet hadde gjennom sin avtale med NMD. Bakgrunnen for dette var at det ved utlysningen av anbudskonkurransen ikke var besluttet at beredskapsansvaret skulle overføres til de regionale helseforetakene. G2015 omfatter likevel krav til grossisten AHN om å holde økt lager av et utvalg legemidler som er identifisert som «kritiske legemidler».

Beredskapslager for spesialisthelsetjenesten gjennom avtale med grossist er en mulig løsning for organisering av legemiddelberedskapen i framtiden. Slik lagring er ikke en del av gjeldende grossistavtale, og det må trolig utlyses anbudskonkurranse for å kunne utnytte denne muligheten.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 31 / 38
--	--	------------------	------------------

7.3.2 LIS-avtaler


Beredskap som en del av nasjonale LIS-avtaler vil gi dyrere avtaler, men samtidig vil kostnaden til beredskapen konkurransenutsettes. Krav om beredskapslagring som del av LIS-avtalene kan også medvirke til å luke ut leverandører med for dårlig leveransesikkerhet. I forhold til beredskap kan det i noen tilfeller være ønskelig å sikre flere leverandører i markedet. Erfaringen viser at leveringssikkerheten generelt er god for dyre originalpreparater, mens det i stigende grad er problemer med levering av generika (p.t. cytostatika og antibiotika).

I forbindelse med leverandørbytte bør avtalene utformes slik at man unngår kassasjon av beredskapslagrede midler. Dette kan skje ved at det avtales at de «gamle» legemidler skal selges ut før de nye tas i bruk. Når varer skal avvikles bør man i størst mulig grad forberede det på en måte slik at kassasjon unngås der det er mulig. LIS har inngått og har tilsyn med avtale om beredskapslagring av infusjons- og skyllevæsker (gjelder NaCl 9 mg/ml, Glukose 50 mg/ml og Ringer-acetat i 1000 ml og 500 ml beholdere). Leverandøren skal ha lager av ferdigvare eller råvarer/emballasje til produksjon av 5 måneders normalforbruk. Sykehusene skal i tillegg ha lager tilsvarende 1 måneds forbruk. Det kan tilsvarende som for infusjonsvæsker legges inn i LIS-avtaler at leverandøren har forpliktelse til lagring av en gitt mengde av et legemiddel hos grossisten (det sikres da samtidig at lagringen foregår i Norge). Dette gir bedre mulighet for kontroll, både tilsyn med lagringen og styring ved skifte av leverandør (f.eks. at midlene fra tidligere leverandør selges ut, slik at kassasjon unngås).

Før man evt. legger inn forutsetninger om beredskapslagring i LIS-avtaler for alle eller for utvalgte legemidler bør man ha gjort seg erfaringer på et begrenset utvalg. Det vil derfor ta lengre tid med en utbredt bruk av beredskapssikring gjennom LIS-avtaler. Beredskapssikring gjennom grossistavtale har man god erfaring med som tilsier at dette er en god løsning som kan brukes på legemidler som grossisten leverer til spesialisthelsetjenesten.

7.3.3 Anbefaling – bruk av LIS avtaler kombinert med grossistavtaler

Beredskapslagringen på nasjonalt nivå anbefales ivaretatt gjennom sentrale avtaler med og legemiddelgrossist og leverandører. Avtale med grossist om økt lagerhold av utvalgte legemidler til beredskap anbefales som primærløsning. Denne løsningen vet man av erfaring fungerer og kan omfatte alle legemidler som leveres gjennom grossisten. Med en grossistavtale i bunn kan man gjøre seg erfaringer med bruk av LIS-avtaler med en beredskapskomponent. 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. En slik ordning ivaretar behovet for kontroll, rullering og sikring av varenes tilgjengelig i Norge. Da det ikke tidligere har inngått beredskapslagring i LIS-avtalene ut over infusjons- og skyllevæsker anbefales det at man gjør seg erfaringen med dette i begrenset omfang og for utvalgte legemidler i fremtidige LIS-anbud før det evt. brukes i større omfang.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 32 / 38
--	---	------------------	------------------

7.4 Forholdet til den kommunale helse- og omsorgstjeneste

Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester gir kommunen et overordnet ansvar for helse- og omsorgstjenester. Kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester.

Dette betyr at kommunene gjennom deres ansvar for å tilby helsetjenester til befolkningen også har ansvar for beredskapssikring av disse tjenestene inklusive legemidler som benyttes for å kunne tilby nødvendige helsetjenester.

Kommunen er ansvarlig for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner, men kommunen er ikke ansvarlig for å beredskapssikre legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek. Apotekene har ingen lovbestemt plikt til beredskapssikring av legemidler. Apotekene har derimot en leveringsplikt.

Beredskapssikring av legemidler forskrevet av fastlege har derfor vært ivaretatt på nasjonalt nivå via Helsedirektoratets beredskapslager.

Helsedirektoratets sentrale beredskapslager for sykehuslegemidler ble avviklet 31.12.2014, mens ordningen videreføres for den del som angår primærhelsetjenesten, foreløpig ut 2015. Det innebærer at en overgang til en grossistmodell-løsning som skissert i rapporten fra Helsedirektoratet tidligst vil bli iverksatt i 2016.

7.4.1 Samarbeidsavtaler som omfatter legemiddelberedskap

Med to beredskapsløsninger, en «desentral modell» for spesialisthelsetjenesten og en «grossistmodell» for primærhelsetjenesten (minimum ut 2015) med ulike «eier», 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.


7.4.2 Anbefaling – legemiddelberedskap inn i samarbeidsavtalene

Det er behov for at sykehusene og kommunene sammen ser på legemiddelberedskapen og får det inn i samarbeidsavtalene sine der det mangler.

7.5 Nasjonal legemiddelproduksjon

Omfang av nasjonal legemiddelproduksjon er beskrevet og analysert i Helsedirektoratets rapport fra 2012, Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan, IS 1993. I rapportens anbefaling nr. 06 slås det fast at «å sikre nasjonal produksjonskompetanse og nasjonale produksjonsanlegg av et visst format er viktig i et beredskapsperspektiv. Dette gjelder spesielt sterile legemidler. Disse legemidlene brukes ofte akutt, krever høy kompetanse hos produksjonspersonalet og kostbare produksjonsanlegg som må holdes kontinuerlig i drift».

I diskusjonen om nasjonal legemiddelproduksjon er det derfor tre sentrale spørsmål som er viktig å finne svar på:

	<p>Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport</p>	<p>Dato: 29.06.2015</p>	<p>Side: 33 / 38</p>
--	---	-------------------------	--------------------------

- 1) Hvilken beredskap for steril lagerproduksjon skal vi ha nasjonalt?
- 2) Hvilken organisering skal en slik produksjon ha?
- 3) Hva må gjøres for å sikre rammebetingelser for slik produksjon?

7.5.1 Nasjonal beredskap for steril lagerproduksjon

Steril lagerproduksjon av legemidler i sykehusapotekene er en viktig faktor for å forsyne norsk helsetjeneste med kritiske legemidler som ikke produseres kommersielt, samt sterile legemidler til mindre pasientgrupper med spesielle behov som kun kan skaffes via egenproduksjon. I beredskapsøyemed er det også viktig å ha lokaler, kompetanse og kapasitet til å kunne produsere visse kritiske legemidler ved bortfall av forsyning av ulik årsak. Eksistensen av et produksjonsmiljø i Norge er også vesentlig med tanke på forskning og utdanning samt av regulatoriske hensyn for å ha kompetanse som kan brukes i vurderingen av andres produksjon.

Etter at rapporten ble avgitt i 2012 er det fra Helsedirektoratet eller Helse- og omsorgsdepartementet ikke kommet avklaringer eller konklusjoner med hensyn til nasjonal legemiddelproduksjon. Erfaringer med legemiddelmangelsituasjoner i 2014 viser at opprettholdelse av nasjonal produksjonskapasitet for sterile legemidler er kritisk og nødvendig (som eksempel produksjon av morfin til injeksjon som fortsatt pågår).

Det er viktig at det kommer snarlige avklaringer om førende prinsipper på dette området.

7.5.2 Organisering

Sykehusapotekene fikk i 2002 overført produksjonsansvar for nasjonal steril resepturleieproduksjon (SSP) og Apotekforeningens sterile lagerprodukter (SPAS). Bakgrunn dette var at Nycomed ikke ønsket å forlenge avtale med Norges Apotekforening (NAF), at sykehusapotekene hadde tilgjengelig produksjonsutstyr og lokaler samt at sykehusene var største kjøper av de aktuelle varegruppene. Produkteierskapet til preparatene som inngår i SPAS- ordningen ligger hos Apotekforeningen og omfatter om lag 235 varenummer. Ordningen administreres gjennom Serviceproduksjon AS (SPAS). Enkelte av legemidlene i SPAS ordningen inngår i forslag til nasjonal beredskapssikring av legemidler fra Helsedirektoratet.

Rapporten fra Helsedirektoratet (IS 1993) framhever følgende oppgaver for produksjonsordningen:

- Beredskapssikring av sterile legemidler som ikke har MT
- Lagerproduksjon innenfor SPAS ordningen som i dag
- Resepturleieproduksjon
- Undervisning overfor farmasi-, medisin- og sykepleierstudenter
- Forskningsoppgaver knyttet til legemiddeltilvirkning

I delrapport 4 til IS 1993 – Produksjon av legemidler i Norge, er det laget en oversikt over produksjonsanlegg for legemidler i Norge. Fem av anleggene som beskrives i rapporten har tilvirkertillatelse for steril lagerproduksjon av legemidler, hvorav tre store og to mindre anlegg. De store anleggene er:

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 34 / 38
--	--	------------------	------------------

- 1) Takeda Nycomed, Elverum (leieproduksjon)¹
 - 2) Fresenius Kabi Norge AS, Halden (leieproduksjon)
 - 3) GE Healthcare, Oslo. (ikke leieproduksjon)
- De mindre anleggene er:
- 4) Sjukehusapoteket i Bergen og
 - 5) Rikshospitalets apotek.

Driftssituasjonen for 1) er per 2015 usikker da produksjonen er besluttet flyttet ut av landet, men det blir signalisert at lokale krefter ønsker å videreføre aktivitet i anlegget. Øvrige anlegg er etter det vi kjenner til i normal drift.

Utfra oversikten synes det som om det er et begrenset grunnlag for å sette ut steril lagerproduksjon til private aktører nasjonalt.

Fordel med å videreføre produksjonskapasitet i dagens form vurderes blant annet å være:

- Departementets direkte styringslinje til RHFene.
- Eksisterende tilpassede produksjonslokaler
- Tett kobling til forskning og utdanning
- Nærhet til sykehusmiljø
- Fleksibilitet og mulighet til å løse akutte mangelsituasjoner
- Beredskapselement: To lokasjoner gir mindre sannsynlighet for samtidig bortfall.

7.5.3 Rammebetingelser


Steril lagerproduksjon av legemidler stiller strenge krav til lokaler, produktkontroll og kompetanse. Det ligger således betydelige investeringer og høye basiskostnader til grunn for slik virksomhet. Ettersom opprettholdelse av nasjonal produksjon av sterile legemidler har vært signalisert som ønske fra nasjonale myndigheter vil ledig kapasitet i anleggene sammen med en andel av basiskostnaden i denne kontekst kunne defineres som en beredskapskostnad. Etter dagens prismodell fordeles både basis- og beredskapskostnader ut på produktene. Dette fører til høye enhetspriser, med påfølgende redusert salg, som igjen gir prisvekst og svært kostbare produkter for kunde. Effekten av dette kan sees tydelig ved at antall solgte enheter er lavt og at det har vært en betydelig nedgang i salgsvolum i perioden 2011-14². Nedlegging av steril lagerproduksjon i sykehusapotek er et utfall som må vurderes dersom ikke produksjonsvolum tilføres eller beredskapskostnader dekkes på annen måte. Det haster således med å treffe tiltak for å sikre grunnlaget for denne typen produksjonsvirksomhet på Sjukehusapoteket i Bergen og ved Rikshospitalets apotek.

7.5.4 Anbefaling – Opprettholde produksjonsmiljø

Prosjektgruppen anbefaler at nasjonal produksjonskapasitet sikres for lagerproduksjon av sterile legemidler. Sykehusapotekene i Bergen og på Rikshospitalet har i dag

¹ Takeda har lagt ned. De ansatte har kjøpt bedriften, den skal hete Curida: «I internasjonal sammenheng skal Curida være en såkalt Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), som tilbyr utviklings- og produksjonstjenester.»

² Tall fra Sjukehusapoteket i Bergen

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 35 / 38
--	--	------------------	------------------

lokaliteter og fagmiljø som ivaretar disse oppgavene. På grunn av fallende lønnsomhet og medfølgende svekket driftsgrunnlag for denne virksomheten er det behov for at det i løpet av kort tid tas beslutninger om hvilken kompetanse og beredskap for steril lagerproduksjon av legemidler som skal opprettholdes i Norge og hvem som skal ivareta denne. Dersom produksjonskapasitet for lagerproduksjon av sterile legemidler skal opprettholdes må det sikres organisering og finansiering som gjør det mulig å videreføre kompetanse minst på dagens nivå.

Prosjektgruppen anbefaler at tiltak og anbefalinger i Helsedirektoratets rapport IS1993 fra 2012 knyttet til produksjon av legemidler følges opp snarest, herunder spesielt:

- Styrke og videreutvikle dagens ordning for lagerproduksjon av sterile legemidler.
- Utrede og implementere modell for finansiering av slik produksjon som sikrer videre drift.

7.6 Antidotberedskap

Antidoter er legemidler som brukes i behandlingen av forgiftninger. Mangel på rett antidot til rett tid kan være kritisk for forgiftningsspasienter. Det er knyttet særlige utfordringer til antidotene:


- Antidoter er ofte spesifikke mot en enkelt forgiftning
- Behandling kan være tidskritisk
- De brukes sjelden
- Har ofte kort holdbarhet
- De er ofte dyre i innkjøp
- Flere er uregistrerte legemidler
- Har lang leveringstid

Antidotdatabasen som ble administrert av Helsedirektoratet fungerte ikke optimalt og ble lagt ned med utgangen av 2014. Folkehelseinstituttet er gitt i oppdrag å lage en ny database for antidoter i Norge. Denne forventes å være klar i løpet av høsten 2015. Det vil være en åpen oversikt på helsebiblioteket.no som viser hva de enkelte sykehus har oppgitt å ha på lager. Oversikten skal oppdateres 1-2 ganger årlig.

Giftinformasjonen har laget anbefalinger for lagerhold ved sykehusene. Disse kan finnes her: <http://www.helsebiblioteket.no/forgiftninger/alle-anbefalinger/antidoter-anbefalt-lagerhold-i-norske-sykehus>. Det er her gitt anbefalinger for hva som bør finnes i alle sykehus, større sykehus og hva som bør finnes ved minst et sykehus i alle regioner.

Dette er veiledende anbefalinger. Det er i tillegg mange lokale forhold som det må tas hensyn til eks. lokal forgiftningsepidemiologi, er det spesiell industri i området som krever spesiell beredskap og hvor tidskritisk er det å starte behandling med antidot sett i forhold til muligheter for å skaffe antidot fra andre sykehus eller flytte pasienten.

Giftinformasjonen har utarbeidet behandlingsanbefalinger til bruk ved behandling av akutte forgiftninger. Behandlingsanbefalingene omhandler legemidler, kjemikalier,

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 36 / 38
--	--	------------------	------------------

planter, sopp, stikk, bitt, næringsmidler, rusmidler, antidoter og generelle eliminasjonsmetoder. Disse anbefalingene finner man i emnebiblioteket forgiftninger i helsebiblioteket, www.helsebiblioteket.no/forgiftninger. På sidene finnes i tillegg annet aktuelt innhold innen fagområdet akutte forgiftninger, blant annet tidsskrifter, databaser og relevante lenker, oppsummert forskning og retningslinjer. Giftinformasjonen har døgnåpen telefon 22 59 13 00. Sentral vaktordning for sykehusapotekene kan kontaktes på tlf. 930 96 780

CBRNe-senteret ved Oslo universitetssykehus har et nasjonalt oppdrag når det gjelder CBRNe-hendelser og har et ekstra ansvar for en del spesielle antidoter.

Det påhviler til enhver tid det enkelte sykehus å ha et antidotberedskap som er vurdert i forhold til sitt risikobilde inkl. logistiske utfordringer. Det er viktig å være oppmerksom på at ingen er tildelt noe nasjonalt ansvar for antidotberedskapen generelt i Norge.

7.6.1 Anbefaling – ta i bruk Giftinformasjonens anbefalinger

Det anbefales at alle sykehus/helseregioner følger Giftinformasjonens anbefalinger for lagerhold av antidoter i norske sykehus og i tillegg vurderer om dette er tilstrekkelig basert på lokalt risikobilde inkl. logistiske utfordringer etc.

8 SÆRSKILT OM IMPLEMENTERING AV ANBEFALINGENE

8.1 Nasjonale funksjon for overvåking av legemiddelmangel


Prosjektgruppen anbefaler at man i det videre arbeid prioriterer styrking av den nasjonale funksjon. Funksjonen er en viktig forutsetning for gjennomføringen av strategien for legemiddelberedskapen og den videre utvikling av det nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetjenesten.

Ressurser

Prosjektgruppen anbefaler at man styrker eksisterende farmasøytstilling med nasjonal funksjon fra nåværende 40% til 2 x 50% og at organisering og utgiftsfordeling videreføres som i dag. Prosjektgruppen anbefaler at den nasjonale funksjon tilføres medisinsk faglig kompetanse sv.t. 2 x 50% stilling, som organiseres under Oslo Universitetssykehus, men med en tydelig nasjonal rolle. Det bør settes av tilstrekkelige midler til frikjøp av kliniske fagekspertter til å bistå med bl.a. innspill og utarbeidelse av retningslinjer/anbefalinger i ulike mangelsituasjoner samt til drift av åpen nettside.

Den nasjonale funksjon skal i tillegg til rollen på nasjonalt nivå med utvikling av nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten være en støttefunksjon for det lokale og regionale arbeid med legemiddelberedskap i helseforetakene.

Det bør på bakgrunn av anbefalingene utarbeides et mandat for den nasjonale funksjon. Den nasjonale funksjon må organisere arbeidet på en slik måte at det sikres involvering og oppfølging regionalt og lokalt

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 37 / 38
--	--	------------------	------------------

I forbindelse med utgiftene til legemiddelberedskap er det viktig å ha for øye at utilstrekkelig beredskap i tilslutning til de behandlingmessige konsekvenser også kan ha betydelige økonomiske konsekvenser for helseforetakene.

8.2 Lokalt arbeid med legemiddelberedskap

Parallelt med styrkingen av den nasjonale funksjon bør det lokale arbeid med legemiddelberedskapen sikres i alle helseforetak.

Det forutsettes at de tidligere oppdrag til helseforetakene om legemiddelberedskapen følges opp. Det bør settes en frist for oppnevning av legemiddelkoordinator/mangelkontakt og legemiddelkomite i alle helseforetak.

8.3 Nasjonal beredskap for steril lagerproduksjon

Eksistensen av et produksjonsmiljø i Norge er vesentlig av flere grunner omtalt tidligere og det er viktig at det kommer snarlige avklaringer om førende prinsipper på dette området.

9 KONSEKVENSER AV ANBEFALINGENE

Formålet med desentralisering av ansvaret for nasjonal legemiddelberedskap til spesialisthelsetjenesten er å gi en samlet best mulig legemiddelberedskap og forsyningsikkerhet, både i daglig drift og ved kriser og katastrofer. Anbefalingene i denne rapport til videre strategier, vil kunne ha følgende konsekvenser:

Faglige konsekvenser

Opprettelse av nasjonalt overvåkingsorgan med de oppgaver som er beskrevet, og krav til samhandling med helseregionene, vil kunne bidra til harmonisering av legemiddellister og gjøre det lettere å tilpasse innhold i og dimensjonering av lager i tråd med utviklingen i helsetjenester og legemiddelprodukter.

Styrking av samarbeidet mellom helseforetak og kommuner gjennom tjenesteavtaler vil kunne bidra til økt sikkerhet i og utvikling av beredskapen lokalt.

Opprettholdelse av, og eventuell styrking av dagens produksjonsberedskap vil bidra til å opprettholde kompetanse og mulighetene til utdanning og forskning.


Økonomiske konsekvenser

Prosjektgruppen har ikke gjort analyser av de samlede økonomiske konsekvenser på kort eller lengre sikt.

Nye ROS-analyser, ny gjennomgang av eksisterende lager, og innkjøp gjennom LIS-samarbeidet kan gi endringer i volum og produktsammensetning som samlet kan gi effektiviseringsgevinster sammenholdt med innhold i og organisering av dagens nasjonale lager.

Eventuell styrking av produksjonskapasiteten kan gi økte investerings- og driftskostnader.

Helse Sør Øst vil få økte kostnader ved etablering og drift av nasjonal overvåkingsenhet.

	Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten Rapport	Dato: 29.06.2015	Side: 38 / 38
--	--	------------------	-------------------------

Alle helseforetak vil få noen økte kostnader til implementering og utvikling av legemiddelberedskapen; som økt nasjonalt samarbeid, ROS-analyser, opplæring oa.

Samfunnsmessige konsekvenser

Opprettholdelse, og eventuell styrking av produksjon av legemidler i Norge kan ha samfunnsmessig nytte ut over helsetjenesten selv, både i beredskapssammenheng, regulatoriske hensyn og for å stimulere forskning i Norge.

10 REFERANSER

Helsedirektoratet. (2012). *Nasjonal legemiddelberedskap - strategi og plan*. Oslo.

Hentet fra <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-legemiddelberedskap---strategi-og-plan-/Sider/default.aspx>

HOD. (2014). *Nasjonal helseberedskapsplan*.

Solheim, L., Andrew, E., & Jacobsen, D. (2002, April 30). Antidotberedskap i Norge. *Tidsskr Nor Lægeforen*, ss. 1111-1113.

11 VEDLEGG

- 1) Regelverk med utdrag relevant for legemiddelberedskapen
- 2) Aktørebildet i nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten