

Risikoanalyse av legemiddelmangel

Krisescenarioer 2018
– analyser av alvorlige
hendelser som kan
ramme Norge



Risikoanalyse av legemiddelmangel

Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser
som kan ramme Norge

1	Systembeskrivelse av legemiddelforsyningen	5
1.1	Internasjonal produksjon og forsyning av legemidler.....	6
1.2	Produksjonsprosessen.....	6
1.3	Legemiddelforsyningen i Norge.....	7
1.4	Aktører og ansvar.....	8
1.5	Prisfastsetting på legemidler i Norge.....	8
1.6	Økte legemiddelkostnader.....	9
1.7	Legemiddelberedskap.....	10
2	Legemiddelmangel – årsaker og håndtering	15
2.1	Håndtering av legemiddelmangel generelt.....	17
3	Metode for risikoanalyse	21
3.1	Modell for risikoanalyse.....	22
4	Scenariobeskrivelse: Svikt i legemiddelforsyningen	25
5	Vurdering av sårbarhet	29
5.1	Manglende barrierer og redundans.....	30
5.2	Håndtering av hendelsen.....	31
6	Analyseresultater	35
6.1	Vurdering av sannsynlighet.....	36
6.2	Konsekvenser for samfunnsverdier	36
7	Samlet risiko	41
8	Mulige tiltak	47
	Vedlegg	51
	Vedlegg 1: Aktører og ansvar.....	52
	Vedlegg 2: Internasjonalt samarbeid.....	55
	Vedlegg 3: Møter med fagmiljøer i analyseprosessen.....	56



(Foto: NTB scanpix)

KAPITTEL

01

Systembeskrivelse av
legemiddelforsyningen



Legemiddelmangel er et økende globalt problem, og antall meldinger om leveringssvikt av legemidler i Norge er mangedoblet fra 2007 og frem til i dag. I 2017 var det registrert 358 mangler og avregistreringer, mot totalt 191 i 2016¹.

1.1

INTERNASJONAL PRODUKSJON OG FORSYNING AV LEGEMIDLER

Forsyningskjeden for legemidler er en lang og kompleks kjede med mange ledd og aktører. Legemiddelindustrien kjennetegnes av store internasjonale selskaper med produksjonsavdelinger spredt rundt i hele verden, og bransjen preges i stor grad av leieproduksjon og stadige oppkjøp og eierskifter. Et ferdig legemiddel kan derfor bestå av delkomponenter fra flere land og verdensdeler.

Ingen lands myndigheter har fullstendig oversikt over produksjons- og forsyningslinjene i legemiddelindustrien. Det gjør det krevende å følge opp internasjonale kvalitetskrav og regelverk knyttet til legemiddelproduksjon.

Legemiddelmyndighetene skal ha tilgang til informasjon om produksjonssteder for legemidler som markedsføres i sitt land, men denne informasjonen er taushetsbelagt. Retningslinjer bestemt av europeiske myndigheter sier at produksjonssteder for virkestoff og ferdigprodukter ikke behøver å offentliggjøres med unntak av firmaet som importerer og frigir produktet til det europeiske markedet.

Spesielt råstoff- og virkestoffproduksjonen preges av forretningshemmeligheter og manglende gjennomsiktighet. Det er dermed vanskelig å oppdage uønskede hendelser som kan føre til legemiddelmangel i et tidlig ledd i forsyningskjeden.

Selv om det ikke finnes en fullstendig oversikt over hvor alle virkestoffer til legemidler produseres, er det kjent at India og spesielt Kina er dominerende

produsenter av virkestoffer til legemidler verden over. Mens Kina er den største leverandøren av selve virkestoffene (råstoffene) til legemiddelet, er de indiske selskapene representert i alle fasene i produksjonsprosessen fram til ferdige legemidler. De virkestoffene som India ikke produserer selv, importeres i all hovedsak fra Kina. India er stor leverandør av legemidler til både USA, Europa, Afrika og andre deler av Asia, og antibiotika utgjør en betydelig del av denne eksporten. Det betyr at en stor del av alle legemidler som selges på verdensmarkedet har sin opprinnelse fra Kina eller India.²

Russland skiller seg ut ved å være tilnærmet selvforsynte med legemidler og har mål om 90 % innenlandsk produksjon av de viktigste legemidlene innen 2020.

1.2

PRODUKSJONSPROSESSEN

Råstoff er utgangspunktet for tilvirkningen av virkestoffet til legemiddelet gjennom en kjemisk eller biologisk prosess. Et virkestoff betegnes ofte som legemiddelsubstans eller "active pharmaceutical ingredient" (API), og er stoffet som har biologisk effekt hos pasienten. I neste ledd blandes virkestoffet med nødvendige hjelpestoffer som fyllstoff og farge, og blir til det ferdige legemiddelet (som tabletter, kapsler, pulver, væsker, etc.).

Legemiddelindustrien kan enten kjøpe råstoff og tilvirke virkestoffet selv, eller kjøpe ferdig virkestoff og tilvirke legemiddelet videre til ønsket form og dosering (stansing av tabletter, etc.). Legemiddelet overføres deretter til ønsket emballasje, som for eksempel tablettblister eller glass, og pakkes i esker med pakningsvedlegg på riktig språk.

De ferdige produktene fraktes videre fra fabrikkene til sentrale legemiddellagre, der grossistene henter varer flere ganger i uken. Transporten foregår til dels i spesialtilpassede kjøretøy med strenge krav

¹ Statens Legemiddelverk.

² Fra Rapport: Impacts of pharmaceutical pollution on communities and environment in India (February 2016) <https://www.nordea.com/Images/35-107206/impacts%201-20.pdf>



FIGUR 1. Forsyningskjeden for legemidler. Kilde: DSB.

til temperaturforhold og sikkerhet. Når legemidlene ankommer Norge blir de mellomlagret på grossistenes lager, før de etter "just-in-time"-prinsippet blir transportert videre i daglige leveranser til primær- apotek og sykehusapotek over hele landet.

Eksempelet under gir viser den lange forsyningskjeden for legemiddelet Prograf med virkestoffet takrolimus, fra legemiddelprodusenten Astellas. Prograf er en immundempende medisin mot avstøtning av transplanterte organer og står på listen over legemidler omfattet av beredskapsplikt³:

Forsyningskjeden for Prograf (takrolimus):

Virkestoffet for legemiddelet produseres i Japan og fraktes med containerskip til Astellas fabrikk i Kerry, Irland. Produksjonen i Irland dekker hele Europas behov for den livsviktige medisinen. På fabrikkene i Kerry skjer både tilvirkning til tabletter og væsker, pakking i blisterbrett, hetteglass e.l. og pakking i esker med norsk tekst og norske pakningsvedlegg.

De ferdige eskene fraktes i container på lastebil til en hub (knotepunkt/mellomlager) i Belgia. Der pakkes varene over i en annen bil, som kjører videre til Nomecos lager i København. Nomeco er en stor legemiddelgrossist og servicepartner for legemiddelindustrien, der Astellas leier plass til sine legemidler for markedene i Norden, Baltikum og Island. Nomeco tar imot bestillinger fra grossistene og leverer til det norske markedet en gang i uka. Varene til de tre norske grossistene blir fraktet i kjøretøy med strenge krav til temperaturforhold og sikkerhet. Astellas eier varene helt fra virkestoffproduksjonen i Japan, til eskene tas ut av lastebilen på grossistlagrene i Norge. Deretter er de grossistenes eiendom.

1.3

LEGEMIDDEFORSYNINGEN I NORGE

Legemiddelproduksjonen i Norge er marginal og består hovedsakelig av produksjon av komponenter til legemidler som eksporteres for ferdigstilling i andre land. Tilvirkningen av legemidler i Norge er helt avhengig av import av råstoffer eller virkestoffer. Det finnes et 40-talls forskningsintensive små og mellomstore virksomheter i Norge som har som mål å utvikle nye legemidler.⁴ I 2016 hadde elleve bedrifter farmasøytisk produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse (virkestoff eller ferdig produkt) i Norge (inkludert veterinære legemidler).⁵

Apotekproduksjon

Apotek har adgang til selv å produsere legemidler som ikke er tilgjengelig fra legemiddelindustrien. Serviceproduksjon AS (SPAS) er en nasjonal produksjonsordning som sørger for produksjon av de mest brukte apotekpreparatene som legemiddelindustrien ikke leverer. Det gjelder blant annet legemidler med liten etterspørsel, legemidler som brukes lite i andre land og legemidler tilpasset barn. Det er i hovedsak sykehusapotekene som har slik produksjon, men også enkelte bedrifter som selv ikke er apotek, produserer på oppdrag fra apotekene.

I beredskapssammenheng vil denne produksjonen ha begrenset betydning, fordi virkestoffer først må skaffes fra et fåtall globale produsenter. I tillegg til råvarer vil det være behov for hjelpestoffer, emballasje som hetteglass, propper, ampuller, flasker og bokser for å kunne opprettholde serviceproduksjonen.

I dag utgjør apotekfremstilte legemidler under 1% av legemiddelomsetningen i Norge.⁶

³ Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Vedlegg: Liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt, jf. § 5: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219#KAPITTEL_10

⁴ Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelemeldingen.

⁵ Tall og fakta, Legemidler og helsevesen 2017, LMI Legemiddelindustrien <https://indd.adobe.com/view/c94d9f4d-8ec5-4d40-8b17-8c6849cc3ce->

⁶ Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelemeldingen.

1.4

AKTØRER OG ANSVAR

Helsemyndighetene regulerer økonomiske og juridiske rammevilkår for aktørene på legemiddelmarkedet. Myndighetene er samtidig den største legemiddelkjøperen i Norge gjennom blåreseptordningen og som eier av sykehusene. De viktigste nasjonale myndighetsorganene er Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet.

Det er Statens Legemiddelverk som godkjenner legemidler gjennom å gi markedsføringstillatelse (MT). Legemiddelverket fører også tilsyn med aktørene i forsyningskjeden, og gir informasjon og veiledning i situasjoner med legemiddelmangel.

Sykehusinnkjøp HF eies av de fire regionale helseforetakene, og har ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten i alle helseforetakene. Norsk Helsenett (NHN) har på oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet ansvar for IKT-infrastrukturen i helse- og omsorgstjenesten, og teknisk drift av en rekke nasjonale tjenester og registre, som for eksempel helsenorge.no og kjernejournal.

Tre store grossister dominerer salget av legemidler til apotek i Norge, og har leveringsplikt til alle apotek innen 24 timer. Apotekene har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i landet. Det er tre store apotekkjeder som er integrert med de store grossistene. Av nesten 900 apotek i Norge er 30 apotek offentlig eide sykehusapotek, som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primærroppgave.

En utdypende omtale av de ulike aktørene finnes i vedlegg 1.

"Mangel på legemidler er et globalt problem som skaper nasjonale utfordringer og trenger lokale løsninger".

Anne Markestad, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap.

1.5

PRISFASTSETTING PÅ LEGEMIDLER I NORGE

Utvikling av nye legemidler tar opptil 15 år fra virkestoffet blir patentert til legemiddelet er på markedet, og koster ifølge legemiddelindustrien selv i snitt mellom åtte og tolv milliarder norske kroner⁷. For å sikre at det investeres i forskning og utvikling, får nye legemidler en patentbeskyttelse som sikrer enerett på virkestoffet i 20 år og dermed mulighet for å ta en høyere pris. Patentperioden omfatter både utvikling og salg. Når patenttiden utløper, kan andre firmaer produsere kopier av legemiddelet med de samme virkestoffene (generika), som gir konkurranse og lavere priser.

For å skjerme pasientene og folketrygden mot urimelig høye legemiddelpriser, fastsetter myndighetene maksimalpriser på reseptpliktige legemidler i Norge. Siden midten av 1980-tallet har det vært et politisk mål at legemidler i Norge skal ha lavest mulig pris.⁸

Statens legemiddelverk regulerer legemiddelpriser i Norge gjennom disse virkemidlene:

a. Maksimalpris fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene legemiddelet selges for i et utvalg av ni europeiske land⁹ (referansepris). Legemiddelverket fastsetter apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) og maksimale apotekavanse.

b. Byttelisten: Oversikt over hvilke legemidler som er egnet for automatisk (generisk) bytte i apotek. Legemidlene har samme virkestoff, legemiddelform og styrke. Legemiddelverket har vurdert at legemidlene er medisinsk likeverdige og at bytte er trygt.

c. Trinnpriis er en mekanisme for å redusere prisen for legemidler som står på byttelisten. Prisen reduseres med faste kuttsatser.

⁷ Tall og fakta, Legemidler og helsevesen 2017, LMI Legemiddelindustrien <https://indd.adobe.com/view/c94d9f4d-8ec5-4d40-8b17-8c6849cc3ce8>

⁸ Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen.

⁹ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Kilde: Legemiddelverket.

d. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anbud og forhandler med legemiddelfirmaene om innkjøpsavtaler for å oppnå rabatter på vegne av sykehusene.

Kommuner kjøper også inn legemidler, ofte i samarbeid med andre kommuner.

Målet om lavest mulig pris på legemidler skal balanseres mot en sikker tilgang. Legemiddelverket har derfor adgang til å gjøre unntak fra hovedreglene i prisfastsettingen.

1.6 ØKTE LEGEMIDDEL- KOSTNADER

Den årlige importen av legemidler til Norge i 2016 utgjorde 16 milliarder kroner. Det var en økning på 2,5 milliarder kroner fra 2015. Det er særlig nye og kostbare legemidler som fører til økte legemiddelkostnader.

I 2016 vedtok Stortinget en lovendring som legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler i blåreseptordningen. Enhetspriser i kontrakter kan være taushetsbelagt informasjon og rabattene er derfor nødvendigvis ikke offentlige. Sykehusinnkjøp HF besluttet i 2017 at enhetspriser er forretningshemmeligheter som må unntas offentlighet etter forvaltningsloven¹⁰.

Legemiddelindustrien mener at slike konfidensielle prisavtaler gir norske myndigheter muligheten til å fremforhandle store rabatter som andre land ikke får vite om. Helsemyndighetene er på sin side bekymret for at hemmelige prisavtaler fører til at norske sykehus må betale nær maksimalpris for nye, viktige legemidler. I følge Legemiddelverket er det ikke forskningsmessig belegg for å hevde at konfidensialitet gir lavere priser.



FIGUR 2. Faksimile av VG 5.august 2017: VG har i løpet av sommeren 2017 hatt en rekke saker som handler om kreftpasienter som ikke får dekket nye medisiner pga. de høye prisene.

I tiden til patentet utløper har produsenten monopol på et legemiddel og kan ta så høye priser som markedet tillater. Noen legemiddelfirmaer har svært store markedsandeler for grupper av legemidler. For eksempel står tre firmaer bak det meste av verdens insulinproduksjon. Det danske firmaet Novo Nordisk står alene for over halvparten. Det finnes også bare et fåtall produksjonssteder for penicillin. Ved mangelsituasjoner kan stor markedsrett fører til store prisoppganger og at legemidlene selges til de største markedene.

¹⁰ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/02/28/vedtok-hemmelige-priser/>

I 2016 ble et legemiddelfirma med base i Sør-Afrika bøtelagt av italienske myndigheter for å bevisst ha holdt tilbake forsyninger av blant annet medisiner mot benmargskreft, for å presse prisene opptil 1 500 prosent.¹¹

Prisøkninger forekommer også ved reelle og verifiserte mangelsituasjoner. Kvalitetsproblemer ved produksjonen av en annen viktig kreftmedisin i Italia førte til akutt mangel i markedet, og tilbud om produkter fra andre leverandører med en prisøkning i Norge fra kr 1 200 til kr 47 000 per enhet av legemiddelet. Det norske fagmiljøet valgte da å prioritere mellom pasientene og la enkelte pasienter vente på behandling til markedet bedret seg.

Forbruk av legemidler i Norge

I 2016 ble det omsatt legemidler for mer enn 25 milliarder kroner gjennom apotekene. Staten dekker ¾ av dette gjennom folkehelsestrygden og sykehusene. Hver nordmann brukte i gjennomsnitt legemidler for nesten 4 800 kroner, og forbruket gikk opp med 3 % fra året før. Det ble behandlet 54 millioner resepter, og 84 % av alle pakninger solgt på resept var en e-resept. Det ble solgt 550 millioner døgndoser med legemidler, noe som tilsvarer 1,5 døgndose per nordmann hver dag.¹²



1.7

LEGEMIDDELBEREDSKAP

Den nasjonale legemiddelberedskapen skal sikre tilgang på kritiske legemidler ved akutte hendelser og forsyningssvikt.

Fram til 2015 forvaltet Helsedirektoratet nasjonale beredskapslagre for legemidler både for spesialist- og primærhelsetjenesten. Det var imidlertid ikke praktisk eller økonomisk mulig å ha legemiddellagre i Norge som dekket alle tenkelige mangelsituasjoner. Da det ble avvirket måtte store deler av lageret destrueres fordi legemidlene var utgått på dato. Det er derfor stor grad av enighet i helsevesenet om at store beredskapslagre ikke løser problemene med legemiddelmangel. Det er imidlertid nødvendig med noe lagerkapasitet på norsk jord for å gi helsevesenet tid til å finne alternative løsninger ved kortvarige avbrudd i legemiddelforsyningen.

Avviklingen av de nasjonale beredskapslagrene innebar at de regionale helseforetakene fikk et utvidet ansvar for beredskapen av legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten¹³. Beredskapssikringen av legemidler skal være basert på ROS-analyser i helseforetakene. Det enkelte sykehus skal ha nødvendig lager av legemidler, vaksiner, infusjonsvæsker og antidoter (motgift) for normalforbruk og beredskap ved forsyningssvikt. Dette organiseres i samarbeid med sykehusapotekene. Sykehusapotekene har til enhver tid et minimumslager av kritiske legemidler som skal dekke uventet økt behov og en eventuell forsyningssvikt.¹⁴ Sykehusapotekene i helse Sør-øst har gjennomsnittlig liggetid (omsetningstid) for legemidler på 14 dager.

Helseforetakene har grossistavtale på leveranse av legemidler med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) for perioden 2015–2018 + 2 års opsjon. Avtalen krever at grossisten skal ha et utvidet lager på legemidler som er oppført på sykehusapotekenes kritiske liste, totalt 660 varenumre (spesifikke medikamenter). Disse utgjør under 1/3 av de legemidlene som brukes av spesialisthelsetjenesten.

¹¹ <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/11/04/holdt-tilbake-forsyninger-av-kreftmedisin/>

¹² www.apotek.no

¹³ Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen.

¹⁴ Rapport Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten, 2015 <https://www.helse-sorost.no/Documents/Helsefaglig/Beredskap/Rapport%20nasjonal%20legemiddelberedskap.pdf>

250 varenumre skal ha et lager tilsvarende 45 dagers normalforbruk og 410 varenumre skal ha et lager for 20 dagers normalt forbruk. I forhandlinger sommeren 2017 ble det bestemt at sykehusgrossisten skal etablere et beredskapslager til en verdi av 20 mill. kroner i tillegg til det ordinære lageret.

For primærhelsetjenesten hadde Helsedirektoratet avtale med Norsk Medisinaldepot (NMD) om beredskapslager for legemidler ut 2015. Denne avtalen ble erstattet av et nytt krav til legemiddelgrossistene (som leverer til apotek) om å holde et beredskapslager av viktige legemidler tilsvarende to måneders ordinær omsetning. Kravet om beredskapslager gjelder de 15 legemiddelgruppene som er oppført i liste som vedlegg til grossistforskriften¹⁵ fra 1. januar 2016. Viktige legemidler er for eksempel blodfortynnende legemidler og legemidler til behandling av diabetes, allergisk sjokk, HIV og tuberkulose.¹⁶

Det er etablert en Nasjonal legemiddelberedskapskomite som skal bidra til gode rutiner for samhandling og kommunikasjon mellom aktørene involvert i beredskapssikring av legemidler. Deltagerne i den nasjonale komiteen representerer alle aktørene i verdikjeden: Helsedirektoratet (leder), Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene (RHF-ene), kommunal helsetjeneste, sykehusapotekene, Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen, Legemiddelindustrien (LMI) og Norsk industriforening for generiske legemidler (NIGeL).

I de regionale helseforetakene er det lokale legemiddelkomiteer (LMK), hvor sykehusapotekene er representert. De har også en legemiddelkoordinator som fungerer som mangelkontakt i helseforetaket. Legemiddelkomiteene skal planlegge sykehusenes beredskapslagre basert på lokale risikovurderinger.

Folkehelseinstituttet har beredskapslagre for om lag seks måneders normalt forbruk av alle vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, samt andre spesielt viktige vaksiner og immunglobuliner. For øvrige vaksiner har instituttet beredskapslagre for om lag fire måneders normalt forbruk.

Forsvaret baserer seg i dag på forsyningen av legemidler i det sivile samfunnet, men har behov for en sikrere tilgang til aktuelle legemidler i en krise- eller krigssituasjon. Å bygge opp et stort beredskapslager av ferdig produserte legemidler er svært kostbart, blant annet på grunn av produktenes begrensede holdbarhet. Etter vurdering av ulike beredskapskonsepter, har Forsvarets logistikkorganisasjon (FLO) valgt en løsning hvor et utvalg legemidler skal produseres i Norge ved behov. En beredskapsproduksjon krever et farmasøytisk "råvarelager", men disse råvarene har lengre holdbarhet. Forsvaret har derfor inngått en beredskapsavtale med norske Curida AS om farmasøytisk råvarelager og produksjon. Det er i første omgang flytende legemidler og infusjonsvæske avtalen skal dekke.

"Man kan ikke lagre seg ut av legemiddelmangel, men lagre kan skape slakk og spillerom til å finne alternative løsninger".

Anne Markestad, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap.

Kommunal legemiddelberedskap

Kommunene er ansvarlige for å sikre beredskap av legemidler brukt i kommunale institusjoner, men ikke for legemidler som forskrives av fastlegen og distribueres fra apotek.¹⁷ Som følge av samhandlingsreformen (ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester med ikrafttredelse fra 1. januar 2012), mottar kommunene nå pasienter som trenger mer avansert legemiddelbehandling. Det skal foreligge samarbeidsavtaler mellom kommuner og helseforetak som omfatter omforente beredskapsplaner, inklusive forsyningssikkerhet for legemidler, materiell og medisinsk utstyr.¹⁸

I DSBs kommuneundersøkelse 2018 ble kommunene bedt om å svare på følgende spørsmål: Er en mulig hendelse der det oppstår alvorlig legemiddelmangel i kommunen vurdert? Svaralternativene er ulike ROS-analyser, på annen måte eller ikke vurdert. 50 % av kommunene svarer at alvorlig legemiddelmangel ikke er vurdert eller "ikke sikker". Av de resterende svarer 26 % "gjennom analyser i helse- og beredskap",

¹⁵ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219#KAPITTEL_10

¹⁶ Legemiddelverket.

¹⁷ Nasjonal legemiddelberedskap Strategi og plan – 2012 (s. 16).

¹⁸ Nasjonal legemiddelberedskap Strategi og plan – 2012 (s. 36).

SYSTEMBESKRIVELSE AV LEGEMIDDELFORSYNINGEN

17 % "på annen måte" og 16 % "gjennom helhetlig ROS-analyse" i kommunen¹⁹.

På åpent spørsmål om hvordan legemiddelmangel er vurdert²⁰ peker ca halvparten av svarene på egen beredskapsplan for helsemessig og sosial beredskap eller vurderinger foretatt av kommuneoverlegen eller ute i institusjonene. Flere peker på samarbeid med lokale sykehus og apotek. Eksempel på svar er: "Avtale med apotek om leveringsplikt. Mangler systematisk ROS for emnet".

Nesten halvparten av svarene viser at kommunene mener omfattende legemiddelmangel er et nasjonalt ansvar. Kommunene svarer f.eks. "Utfordringen diskutert både med Helsedirektoratet og Fylkeslegen. Enkelte av disse utfordringene må løses av sentrale myndigheter. Vanskelig å ha lagre pga. kort holdbarhet. Sykehjemmene i kommunen har kontinuerlig lager som dekker 14 dagers forbruk fram i tid", "Anser dette som sentrale myndigheter/apotekenes ansvar, men har lager for noe tid for sykehjemmene sitt behov" og "Følger anbefalinger fra FHI, Helsedirektoratet eller fylkesmannen".

"Problemstilling diskutert. Utover eventuelt å bytte preparat ser ikke kommunen hvilken innflytelse vi kan ha på å endre dette. Må håndteres på nasjonalt nivå. Ønskelig med dialog om dette spørsmålet etter undersøkelsen" (svar fra kommuneundersøkelsen 2018).

Hovedinntrykket fra kommuneundersøkelsen er at rundt halvparten har diskutert problemstillingen, omtalt den i egne helsefaglige vurderinger og hatt dialog med institusjoner, apotek osv. Den andre halvparten har ikke jobbet med problemstillingen lokalt. Et fellestrekk virker å være at kommunene kan håndtere mindre mangelsituasjoner lokalt, men er avhengige av nasjonal håndtering ved alvorligere mangler. Svarene tyder også på behov for økt kunnskap om hva en nasjonal legemiddelmangel innebærer, hvordan lagerhold og ansvar er organisert i dag og hvordan kommunene skal møte en alvorlig mangelsituasjon.



¹⁹ Totalt 403 svar.

²⁰ Totalt 63 svar.

SYSTEMBESKRIVELSE AV LEGEMIDDELFORSYNINGEN



KAPITTEL

02

Legemiddelmangel
– årsaker og
håndtering



Erfaringsmessig kan det være mange grunner til svikt i legemiddelforsyningen:

Produksjonsproblemer

En av de vanligste årsakene til midlertidig stans i forsyningen, er problemer knyttet til produksjon og dokumentasjon i tidlige faser av tilvirkingsprosessen. Kontaminasjon (forurensning) i produksjonsanlegg for virkestoffer er et eksempel. I mange tilfeller er produksjonsproblemene forårsaket av feil og mangler som avdekkes av firmaene selv eller gjennom inspeksjoner fra myndigheter. Feilene kan skyldes at eieren av produktet (innehaveren av markedsføringstillatelsen, MT) har mangelfull oppfølging av sine kontraktprodusenter.

Ulykker og sabotasje

Akutt stans i produksjonen kan skje på grunn av ulykker som brann, eksplosjon, akutt forurensning eller sabotasje av anlegg. Slike hendelser kan være vanskelig å verifisere fordi produsenten ønsker å dekke over dem for ikke å miste posisjon i markedet. Det kan derfor ta lang tid før helsemyndigheter i andre land blir klar over hendelsen. For eksempel ble en legemiddelfabrikk i Kina rammet av brann i 2016, men det tok et halvt år før norske myndigheter fikk bekreftet årsaken til legemiddelmangelen. Ved tidligere varsling kunne myndighetene iverksatt tiltak raskere.

Det kan også skje ulykker eller sabotasje i forbindelse med transport eller mellomlagring av legemidler på store internasjonale lagre.



FIGUR 3. Skjermdump fra Dagens Medisin 24.04.17.

Naturkatastrofer

Naturkatastrofer kan få store følger i områder der det produseres legemidler eller medisinsk forbruksmaterieell. Produksjonen av legemidler er ofte konsentrert til bestemte geografiske områder eller regioner. Hvis disse områdene rammes av naturkatastrofer som orkan eller flom, vil det gi store ringvirkninger. Med et lite transparent råvaremarked og lange forsyningskjeder, har verken sluttleverandører eller helsemyndigheter full oversikt over hvordan en slik hendelse vil påvirke legemiddelforsyningen. Orkanen Marias herjinger på Puerto Rico i Karibia i september 2017 er et eksempel på en hendelse som har ført til manglende leveranser av enkelte legemidler.

Eksportforbud av sikkerhetspolitiske grunner

Land med høy egenproduksjon av legemiddelkomponenter kan innføre eksportrestriksjoner for å sikre egen befolkning tilstrekkelig med medisiner i kriser. USA innførte for eksempel eksportbarrierer for delkomponenter til produksjon av infusjonsvæsker under Gulfkrigen.

Svikt i IKT-infrastruktur

IKT-svikt kan ramme ulike deler av legemiddelkjeden, enten på grunn av feil i IKT-systemene eller ved bevisst hacking fra en aktør:

- IKT-svikt i apotekenes systemer eller sykehusenes elektroniske kurveløsninger²¹.
- IKT-svikt hos legemiddelgrossistene slik at de ikke kan ta imot ordre fra apotek og/eller plukke ordre og levere varer til apotek og sykehus.
- IKT-svikt hos internasjonale transportører som gjør at de ikke får håndtert varestrømmen og legemiddelgrossistene får ikke levert varer.
- IKT-svikt i leverandørenes logistikk-løsninger. Når de ikke lenger kan forsyne grossistene med varer vil lagrene i Norge fort gå tomme.
- IKT-svikt knyttet til den europeiske databasen som skal verifisere at legemidlene som utleveres i apotekene ikke er falske (EUs "forfalskningsdirektiv").

²¹ En kurveløsning er integrert med pasientjournalen, og gir oversikt over ulike parametere i pasientens tilstand, som temperatur- og blodtrykksmålinger, medisindoser, labsvar, etc. Kurven inneholder også informasjon om hvilken behandling som er gitt og skal gis, samt andre opplysninger av relevans for behandlingsforløpet.

- IKT-svikt i leverandørens produksjonssystemer som gir redusert tilgang på varer på lang sikt. Sommeren 2017 ble et internasjonalt legemiddelfirma rammet og fikk langvarige problemer med logistikken.
- IKT-svikt i Norsk Helsenett.

Forfalskninger

Forfalskninger og svindel kan føre til at partier med legemidler må tilbakekalles og destrueres. Legemidlene kan mangle virkestoff eller ha ingredienser i feil mengde eller med dårlig kvalitet. Disse blir likevel kanalisert gjennom den lovlige legemiddeldistribusjonskjeden.

Informasjonspåvirkning og hamstring

Nyheter eller rykter om knapphet på legemidler kan føre til hamstring som tømmer apotekene og etter hvert resulterer i en reell mangel på viktige legemidler. Slike "nyheter" kan også være tilsiktete med mål om å skape en alvorlig mangelsituasjon, f.eks. som virkemiddel i et hybrid angrep.

2.1 HÅNDTERING AV LEGEMIDDELMANGEL

For legemidler med markedsføringstillatelse i Norge har legemiddelprodusentene plikt til å melde alle brudd i forsyningen til Legemiddelverket. Hvis mulig skal meldingen gis minst to måneder før avbruddet oppstår. Legemiddelverket melder videre til grossistene, som ser etter alternative produkter i markedet. Hvis det ikke finnes løsninger i det norske markedet, åpner Legemiddelverket for salg av utenlandske pakninger som er godkjent for salg i EU/EØS-området. Dersom grossistene må finne varer fra andre leverandører i Europa må de inn på "spotmarkedet", og da kan prisene øke betraktelig.

I 2016 ble Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten ("Mangelsenteret") etablert ved Oslo Universitetssykehus, på vegne av de fire regionale helseforetakene. Formålet var å få en styrket nasjonal funksjon for overvåking og tiltak knyttet

til legemiddelmangelsituasjoner, og utvikling av den nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetjenesten. Senteret skal også være en støttefunksjon for det lokale og regionale arbeidet med legemiddelberedskap i helseforetakene.

Det finnes i dag ingen nasjonale føringer som fastslår hvordan pasienter skal prioriteres ved mangel på legemidler. HOD har i 2017 gitt Legemiddelverket i oppdrag å utrede hjemmelsgrunnlag for en nasjonal rasjonering av legemidler, spesielt med henblikk på primærhelsetjenesten.

Det kan for eksempel være at apotekene ikke får utlevere legemidler for hele reseptperioden (ofte tre måneder) for å hindre hamstring. Statens legemiddelverk gir råd til apotek og fastleger om hvordan de skal rasjonere legemidlene ved knapphet i allmennhelsetjenesten.

Det er etablert en praksis basert på frivillighet og samarbeid mellom de regionale helseforetakene (RHF-ene) om fordeling ved knapphet i spesialisthelsetjenesten. Mangelsenteret ved Oslo universitetssykehus innkaller de fire RHF-ene til møter hvor de blir enige om fordelingen. Dersom de regionale helseforetakene ikke kommer til enighet, mangler i dag en mer formell mekanisme for fordeling av legemidler.

Det er flere hendelser de siste årene som helsemyndighetene betegner som "svært nære" en alvorlig mangelsituasjon, men som har løst seg "i siste liten". I 2015 var det en alvorlig mangel på antibiotikumet meropenem til behandling av alvorlige infeksjoner i akutt- og intensivmedisin. I juli 2017 var det mangel på acetylsalisylsyre enterotabletter, som brukes for å redusere risikoen for blodproppdannelse og forhindre hjerteinfarkt, hjerneslag og hjerte- og karsykdommer. Det var 368 000 nordmenn som fikk disse medisinene i 2016, og et avbrudd i behandlingen ville vært svært alvorlig for enkelte pasienter.

I november 2017 lanserte Mangelsenteret sin nye nettside med oversikt over pågående mangelsituasjoner og anbefalinger om tiltak. På sidene oppgis årsak til leveringssvikten og forventet varighet. Årsakene kan være produksjonsproblemer, råvaremangel, problemer med råvarekvalitet eller forsinkelse i logistikkjeden. Eksplosjon og brann i fabrikker er konkrete eksempler på årsaker til leveringssvikt av viktige legemidler til Norge i 2017. Ofte er alternative

LEGEMIDDELMANGEL – ÅRSAKER OG HÅNDTERING

preparater tilgjengelig hos grossist, eller det gis tillatelse til salg av utenlandske pakninger. For å unngå hamstring kan Statens legemiddelverk kan gi råd til apotek om å redusere mengden legemidler som utleveres per kunde.

En stor utfordring er at man ofte ser en dominoeffekt ved legemiddelmangel: Når først ett produkt mangler er det fare for at det også går tomt for noen av erstatningsproduktene, som igjen skaper nye problemer for andre pasientgrupper.



FIGUR 4. Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten lanserte sin nye nettside 29. november 2017, med løpende oversikt over legemiddelmangler og anbefalinger om tiltak (skjermdump).

LEGEMIDDELMANGEL - ÅRSAKER OG HÅNDBLING

The image shows the exterior of a modern building, likely a hospital or clinic, with a prominent sign that reads "AKUTTMOTTAK". The building features a light-colored brick facade and large windows. A dark, overhanging roof structure is visible above the entrance area. The foreground is filled with out-of-focus green foliage, suggesting an outdoor setting. The sign is mounted on a dark, textured surface, possibly a canopy or overhang, and is illuminated from below. The overall scene is captured in a cinematic style with soft lighting and a shallow depth of field.

AKUTTMOTTAK

KAPITTEL

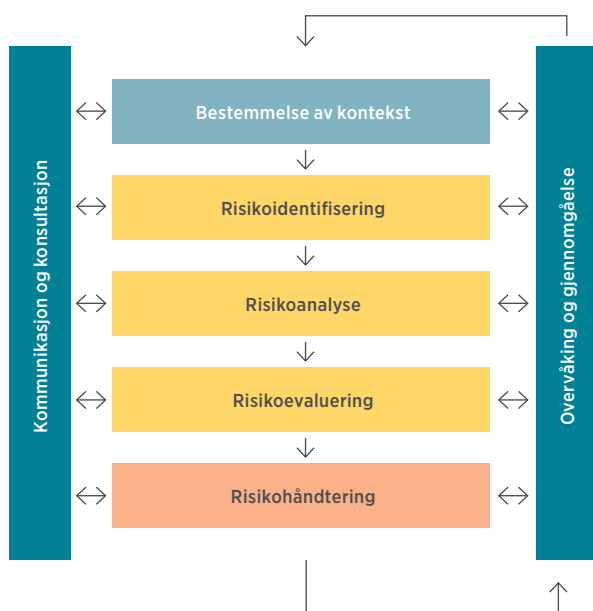
03

Metode for
risikoanalyse



I analyser av Krisescenarioer (AKS) benyttes en metode for risikoanalyser som ble utviklet før første utgivelse av Nasjonalt risikobilde (NRB) i 2011, og som siden er videreutviklet. Framgangsmåten er i tråd med nasjonale risikoanalyser som gjøre i andre EU-land²² og relevante standarder som ISO 31000:2018 Risk management – guidelines og NS 5814:2008 Krav til risikovurderinger.

Risikoanalyser inngår i risikostyringen slik det beskrives i ISO 31000.



FIGUR 5. Trinnene i sikkerhetsstyringen jf. ISO 31000. Aktivitetene i de gule boksene utgjør selve risikovurderingen, mens de øvrige er elementer i risikostyringen.

Trinn 1 er systembeskrivelse og avgrensning av analyseobjekt både geografisk og funksjonelt (f.eks. en by/ hele landet og en hendelse/ sektor /samfunnsfunksjon). Trinn 2 er å identifisere uønskede hendelser og årsaker til disse, som kan medføre en risiko. Trinn 3 er selve risikoanalysen, som også inneholder sårbarhetsvurderinger av systemet som rammes av hendelsen. Trinn 4 er en vurdering av om risikoen framkommet i trinn 3 er høy eller lav (behov for tiltak eller ikke). Trinn 5 er beslutning om iverksettelse av tiltak, hvor det også må ta hensyn til kostnader og andre virkninger av tiltakene.

²² EU (2010) *Risk Assessment and Mapping Guidelines for Disaster Management*.

3.1

MODELL FOR RISIKOANALYSE

I *Krisescenarioer (AKS)* analyseres risiko knyttet til hendelser med potensielt katastrofale konsekvenser for samfunnsverdiene og som berører flere sektorer når det gjelder håndtering og konsekvenser. Hendelsene skal være ekstraordinære og utfordrende normale beredskapen. Analysene skal ha en nytteverdi for sektormyndigheter, fylkesmannsembeter og kommuner.

For å få konkrete og anvendelige analyseresultater utvikles hendelsene til konkrete scenarioer med hendelsesforløp som inntreffer i et bestemt system eller på et bestemt sted. Felles for scenarioene er at forutsetningene skal være tilstede for at de kan skje i morgen, selv om de ofte har lav sannsynlighet.

Analysemodellen som benyttes i AKS er en sløyfe-modell²³ som illustrerer hele hendelsesforløpet som skal analyseres, fra medvirkende faktorer i den ene enden til konsekvenser for samfunnet i den andre. Dette er en hensiktsmessig analysemodell for AKS da det ofte er lange og komplekse hendeskjeder som skal analyseres.

Elementene som inngår i modellen, og vår operasjonalisering av disse, er:

Vurdering av sårbarhet (kapittel 5)

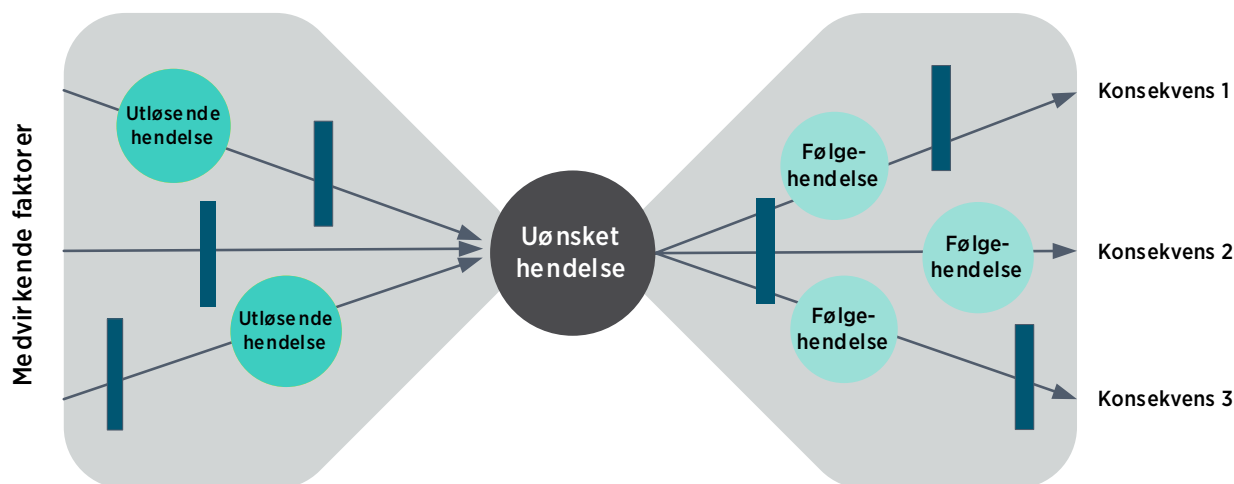
Vurderingen av sårbarhet omfatter mulige barrierer, redundans, avhengigheter og følgehendelser. Sårbarheten påvirker både sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe og hvilke konsekvenser den får.

Vurdering av sannsynlighet (kapittel 6)

Angivelsen av sannsynlighet er et uttrykk for hvor trolig det er at hendelsen vil inntreffe, gitt bakgrunnskunnskapen til de som analyserer²⁴. Hvor trolig hendelsen er, vurderes ut fra i hvilken grad forutsetningene er til stede for at hendelsen kan inntreffe.

²³ Benyttes som analysemodell i mange ulike typer risikoanalyser og er i prinsippet metode-uavhengig.

²⁴ <https://snl.no/sannsynlighet> (Terje Aven).



FIGUR 6. En generisk sløyfemodell for risikoanalyser tilpasset lange komplekse hendelseskjeder.

Jo bedre bakgrunnskunnskap, jo sikrere blir angivelsen av sannsynlighet. For sjeldne hendelser må annen kunnskap enn statistikk og historiske hendelser legges til grunn. Kunnskap som legges til grunn er forståelse av fenomenet, kjennskap til systemet som rammes, eksisterende forskning, erfaringer fra liknende hendelser og konsensus blant ekspertene²⁵. Sannsynlighet er en subjektiv vurdering basert på den bakgrunnskunnskapen man har og ikke en objektiv, sann størrelse.

Sannsynlighet angis for det spesifikke scenarioet som analyseres. I tillegg gjøres det en vurdering av analysens overførbarhet til liknende scenarioer andre steder i landet. Dette angis i form av sannsynlighet for likende hendelser på landsbasis.

Vurdering av samfunnskonsekvenser (kapittel 6)

I alle analysene i AKS vurderes det hvilke konsekvenser hendelsen får for fem samfunnsverdier, med tilhørende konsekvenstyper: Liv og helse, Natur og kultur, Økonomi, Samfunnsstabilitet og Demokratiske verdier og styringsevne.

Konsekvensene vurderes ut fra kriterier beskrevet i en egen metodeveileder²⁶ og angis med konkrete tall eller intervaller. Usikkerheten knyttet til angivelsene beskrives.

Tallene blir gitt ulike verdier (skårer) og presenteres både hver for seg og som en samlet konsekvensskåre.

Vurdering av usikkerhet (kapittel 7)

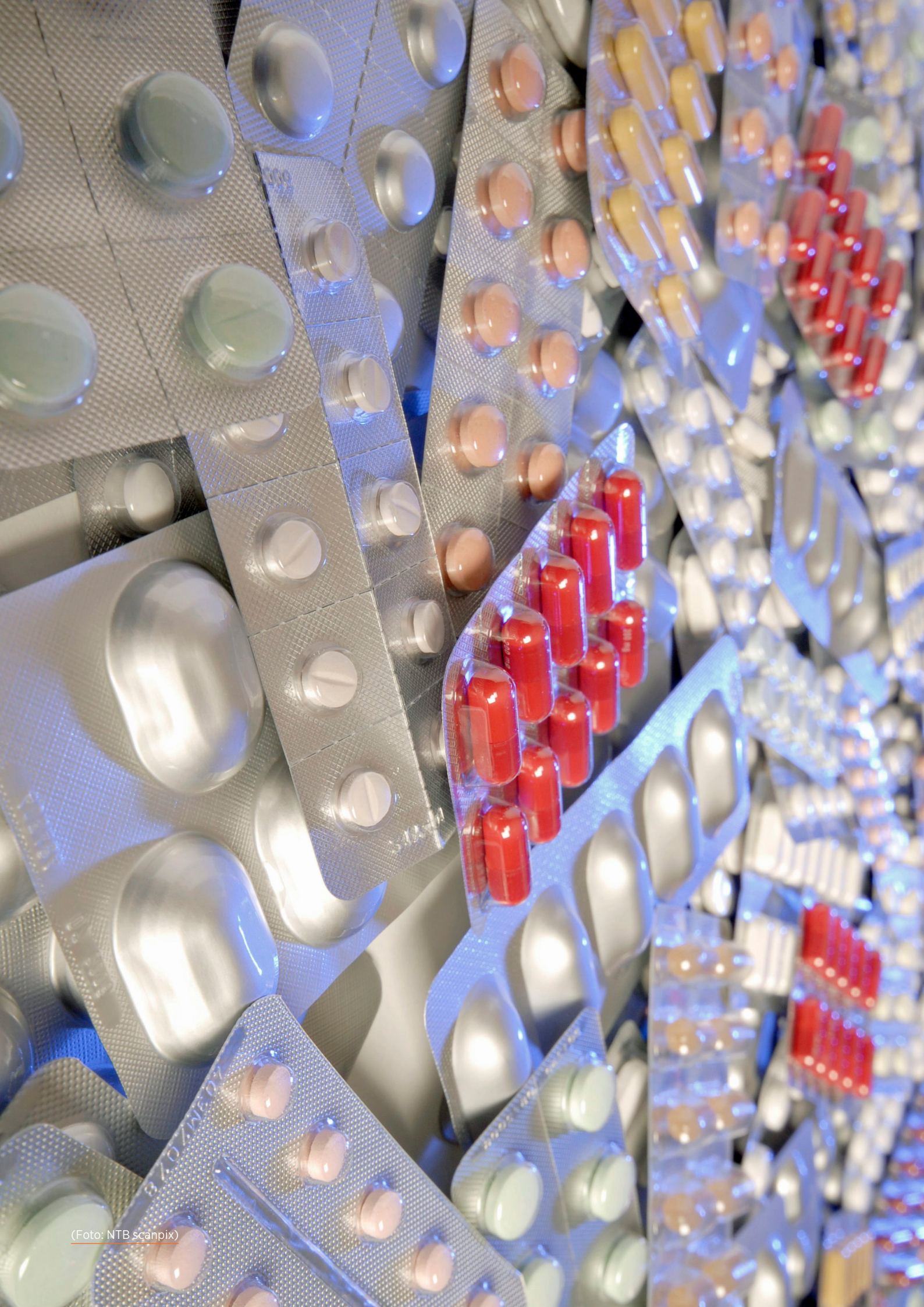
Usikkerheten uttrykkes i forbindelse med angivelsene av sannsynlighet og konsekvenser. Usikkerhet vurderes ut fra hvor god bakgrunnskunnskapen for analysen er og analyseresultatenes sensitivitet. Bakgrunnskunnskapen er avhengig av hvor god forståelsen av det analyserte fenomenet er (forskning, fagmiljø), hvor godt datagrunnlaget er osv. Sensitivitet er en vurdering av om små endringer i forutsetningene kan gi store endringer i analyseresultatene. Hvis det er tilfelle, anses resultatene som mer usikre.

Forslag til tiltak (kapittel 8)

Basert på analyseresultatene foreslås mulige tiltak for å redusere sannsynlighet og konsekvenser. Ikke minst vurderingen av sårbarhet peker ofte på svakheter og tiltak som kan iverksettes. Det er sektormyndighetenes ansvar å følge opp tiltak på eget ansvarsområde.

²⁵ Ref. Flage og Aven, 2015.

²⁶ Framgangsmåte for utarbeidelse av risikoanalyser til Nasjonalt risikobilde, DSB 2015 (www.dsb.no).



(Foto: NTB scanpix)

04

Scenariobeskrivelse:
Svikt i
legemiddelforsyningen

SCENARIOBESKRIVELSE: SVIKT I LEGEMIDDELFORSYNINGEN

På et stort anlegg i Asia for produksjon av virkestoffer til antibiotika, oppstår det en eksplosjonsartet brann som rammer store deler av virksomheten. Eierne varsler ikke om driftsforstyrrelsene, hendelsen får liten oppmerksomhet i media og fanges ikke opp utenfor landets grenser. Produksjonsanlegget leverer virkestoffer til store internasjonale legemiddelfirmaer, som ferdigstiller og selger ulike typer antibiotika bl.a. til Europa. Siden det er få produsenter av virkestoffer på verdensbasis, er legemiddelfirmaene helt avhengige av at disse har en stabil produksjon.

Først når mangelen på antibiotika er et faktum, avdekker europeiske helsemyndighetene at årsaken er brannen hos produsenten av virkestoffer til antibiotika i Asia.

Hos en av de største produsentene av insulin til Europa, oppstår det samtidig store produksjonsproblemer fordi anlegget blir forurenset av bakterier (kontaminasjon). Et par av de mest brukte produktene trekkes tilbake fra markedet, og det blir full stans i produksjonslinjen.

Legemiddelfirmaene melder fra til norske helsemyndigheter om at de ikke får levert insulin og enkelte typer antibiotika til apotekene. Hele Europa rammes av hendelsene.

Et par mindre europeiske land går helt tomme for insulin og ryktene om internasjonal mangel skyter fart. Nyheter om alvorlig legemiddelmangel slår opp i alle medier. Nordmenn med diabetes type 1 strømmer til apotekene for å få insulin på reseptene de har og fastlegene oppsøkes av pasienter som vil ha nye resepter. Selv om Legemiddelverket forsøker å berolige folk, tømmer hamstringen lagrene på få dager. Apotekene blir bedt om å rasjonere utdelingen av legemidlene, men hamstringen lar seg ikke stanse. Mediene viser bilder av lange køer på apotekene og intervjuer fortvilede pasienter.

Helsemyndighetene innrømmer at det internasjonale legemiddelmarkedet er uoversiktlig og i stor grad styres av kommersielle aktører. De opplyser at legemiddelgrossistene i Norge skal holde et beredskapslager av viktige legemidler som insulin for to måneders normalt forbruk. For antibiotika er det ikke tilsvarende krav til lagerhold.

Myndighetene undersøker om det finnes alternative leverandører eller legemidler, men mange land er i samme situasjon og jakter på de samme legemidlene. Legemiddelfirmaene styrer den lille beholdningen de har igjen til de største kundene i USA og Europa. Norge, som utgjør et lite marked, prioriteres ikke uansett hvor mye vi er villige til å betale. Myndighetene beskyldes for manglende kontroll over situasjonen og utilstrekkelig beredskap.

Av de ca. 30 000 pasientene med diabetes type 1 i Norge, vil 3 000 gå tomme for insulin i løpet av tre uker. Mangelen på enkelte typer antibiotika rammer også pasienter med alvorlige infeksjoner eller nedsatt immunforsvar. Selv lungebetennelse blir kritisk uten tilstrekkelig antibiotika og mange må legges inn på sykehus. Disse pasientene kommer i tillegg til diabetes-pasientene som er blitt alvorlig syke på grunn av mangel på insulin.

Helsemyndighetene i Europa legger sterkt press på andre virkestoffprodusenter for å øke produksjonen for å kompensere for den oppståtte mangelen. Etter tre uker begynner hyllene på apotekene å fylles opp igjen med alternative legemidler, mens det tar måneder før de opprinnelige legemidlene igjen kan produseres.

Apotekkundene sto i kø da dørene åpnet

Køen var lang da Apotek 1 åpnet dører på Gråtenmoen torsdag formiddag.

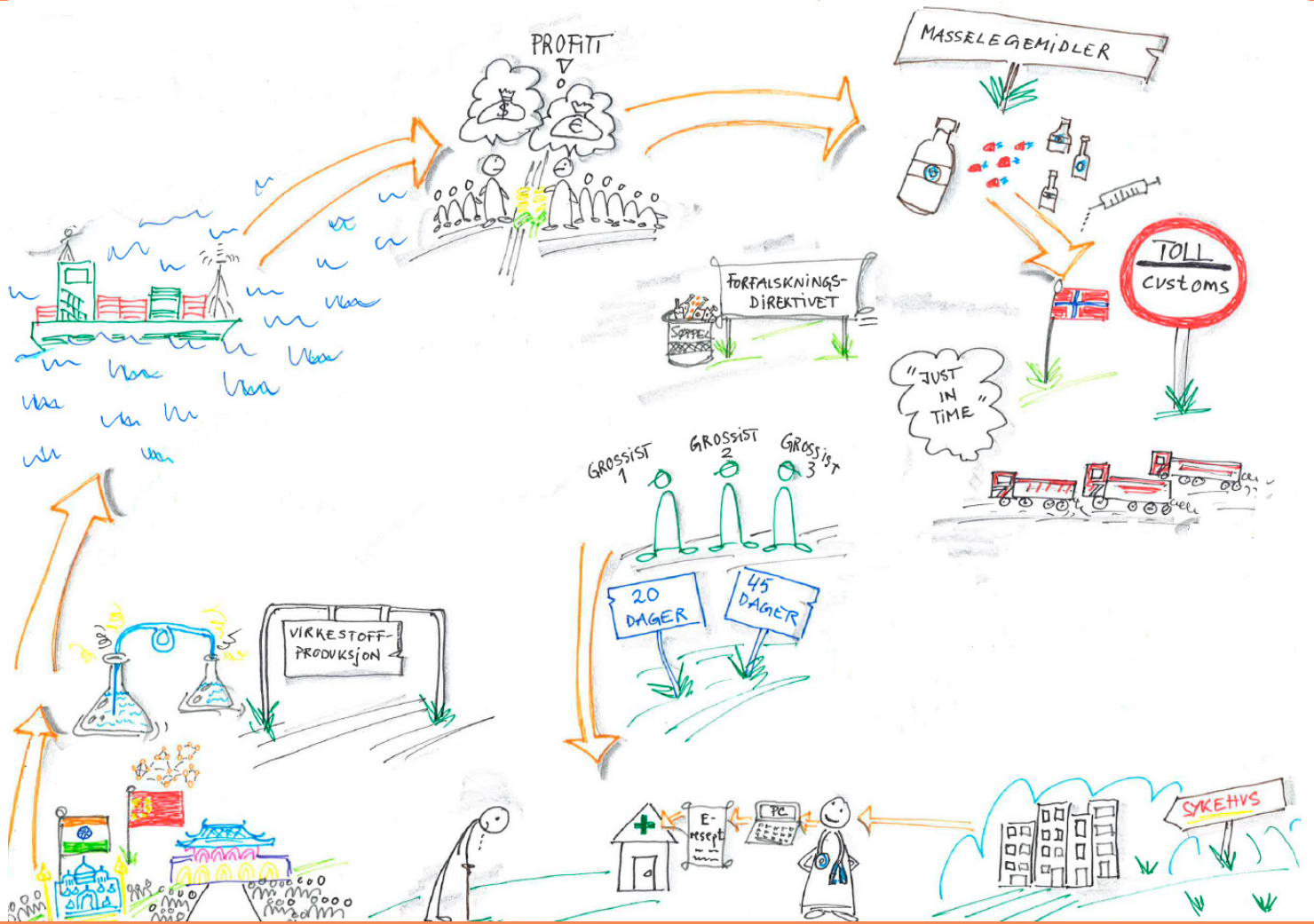
12.02.2015 kl 18:10

På Lundholt
Tlf 007 38 812

- Det var kø her da vi åpnet klokken ni i dag, og det har vært fullt trøkk siden, sier bestyrer Mai Linh Le Nguyen ved 16-tiden.

KØ: Det var kø da Apotek 1 åpnet dørene på Gråtenmoen torsdag formiddag. (Foto: APOTEK 1)

SCENARIOBESKRIVELSE: SVIKT I LEGEMIDDELFORSYNINGEN



KAPITTEL

05

Vurdering av
sårbarhet



I kapittel 1 beskrives systemet for legemiddelforsyning til Norge. Vurderingen av sårbarhet omfatter mulige svakheter ved dette systemet, som manglende barrierer og redundans, sterke avhengigheter og myndighetenes evne til krisehåndtering. Sårbarheten påvirker både sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe og hvilke konsekvenser den får.

5.1 MANGLENDE BARRIERER OG REDUNDANS

Svakheter ved legemiddelforsyningen som ble identifisert i analyseprosessen:

1. Legemiddelproduksjonen er uoversiktlig

Ingen lands myndigheter har fullstendig oversikt over produksjons- og forsyningslinjene i legemiddelindustrien på verdensbasis. Det gjør det krevende å følge opp internasjonale kvalitetskrav og regelverk knyttet til legemiddelproduksjon. Spesielt råstoff- og virkestoffproduksjonen preges av forretningshemmeligheter og manglende gjennomsiktighet. Det er dermed vanskelig å oppdage uønskede hendelser som kan føre til legemiddelmangel i et tidlig ledd i forsyningskjeden.

2. Konsentrasjon av virkestoffproduksjonen

Kina og India har opparbeidet seg en dominerende markedsrett på verdensbasis som produsenter av virkestoffer til legemidler. Store deler av den globale produksjonen av det mest essensielle i legemidlene, foregår her. Dette er i stor grad et resultat av at europeiske virkestoffprodusenter utkonkurreres.

3. Langreiste medisiner

Logistikken følger "just-in-time"-prinsippet med minimalt lagerhold i hele forsyningskjeden. Hendelser og forsinkelser gir raskt ringvirkninger til de neste leddene i forsyningskjeden. Produksjonen av virkestoffer i Asia og ferdigstilling av medisinen andre steder i verden, fører til mange transportledd og mulige hindringer før legemidlene er framme på apotekene i Norge.

4. Manglende egenproduksjon

Ved svikt i forsyningen av legemidler til Norge har vi ingen muligheter til å produsere nødvendige legemidler

uten import av virkestoffer. Vi mangler også i stor grad utstyr og kompetanse til egenproduksjon i Norge. Selv med tilgang på virkestoff vil det ta lang tid å starte norsk produksjon.

5. Norge er et lite marked

Norge er et lite marked for legemiddelfirmaene og har relativt lave legemiddelpriser. Det er derfor mulig at Norge ikke vil bli prioritert i en mangelsituasjon.

6. Lite lagerhold

Det er bare de tre legemiddelgrossistene som har nasjonale krav til beredskapslager for kritiske legemidler. Lagerbeholdning er kostbart og holdes på et minimumsnivå. Uten nye forsyninger går lagrene til sykehusgrossisten tomme for noen utvalgte legemidler etter hhv 20 og 45 dager, og lagrene til primærapotekene går tomme etter to måneder. Ved en omfattende hamstring kan lagrene tømmes i løpet av få dager.

7. Ingen føringer for fordeling ved knapphet

Ved svikt i forsyningen av legemidler i Norge er det i dag ingen nasjonale føringer som fastslår hvordan pasienter skal prioriteres eller hvordan legemidler skal rasjoneres i primærhelsetjenesten. Legemiddelverket kan gi apotekene råd om rasjonering, men har i dag ikke hjemmel til direkte styring av legemiddelutleveringen.

I spesialisthelsetjenesten er det etablert en praksis basert på samarbeid og frivillighet mellom de regionale helseforetakene. Helse- og Omsorgsdepartementet har gitt Legemiddelverket i oppdrag å utrede hjemler som gir myndighetene mulighet til å prioritere og rasjonere legemidler i en krisesituasjon.

8. Svikt i IKT-systemer

Alle deler av legemiddelkjeden fra produksjonsanlegg, leverandørenes logistikksystemer, de internasjonale transportørene, grossistene og til apotekene, er avhengig av IKT-systemer som kommuniserer. I Norge er alle aktører tilknyttet helsevesenet avhengig av de elektroniske tjenestene til Norsk Helsenett.

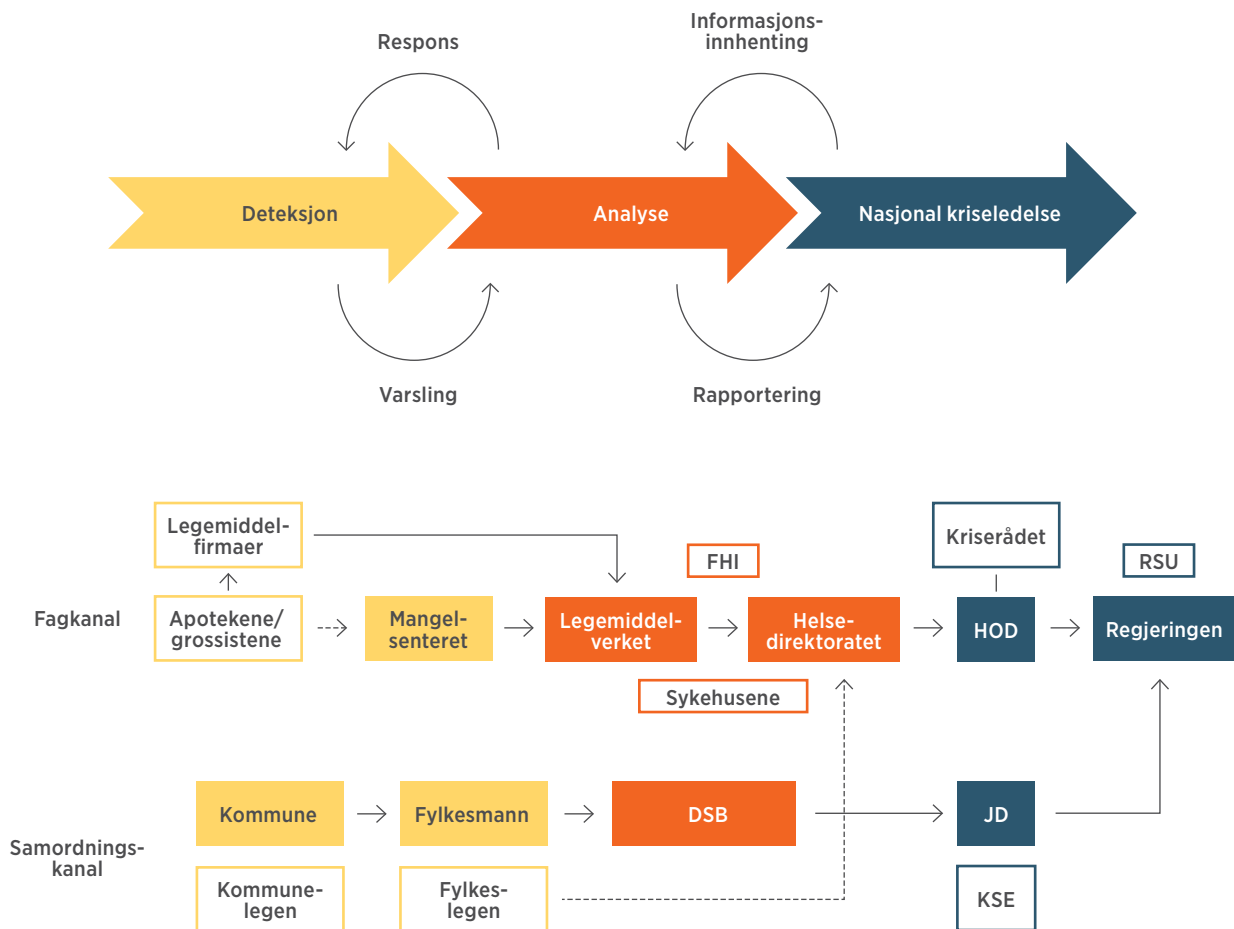
Alle bestillingene til sykehusapotekenes grossist i Europa går via én sentral datanode i Nederland. EUs forfalskningsdirektiv har ført til opprettelse av en felles europeisk database for elektronisk verifisering av alle legemidler som selges via apotek. Svikt i eller hacking av ett av IKT-systemene får raskt følger for legemiddelforsyningen.

5.2

HÅNTERING AV HENDELSEN

Krisehåndteringen er en mulig barriere som påvirker konsekvensene av hendelsen. Håndteringen kan deles inn i tre faser; deteksjon, analyse og kriseledelse. Faseinndelingen viser en tidslinje, de ulike

aktørenes roller og rapporteringslinjene mellom dem. Modellen under viser også fire viktige aktiviteter i krisehåndteringen: Varsling, rapportering, informasjonsinnhenting og respons (iltak).



FIGUR 7. Fasene og hovedaktørene i krisehåndteringen av legemiddelmangel. Fargene brukes for å skille mellom fasene. Fylte piler er formelle linjer, mens tomme piler er mer uformelle (kilde: DSB)

Første fase er å detektere eller oppdage legemiddelmangelen og varsle relevante fagmyndigheter. Den neste er å tolke og analysere situasjonen (årsaker, omfang, mulige konsekvenser osv.) og rapportere et situasjonsbilde til nasjonal kriseledelse. Den tredje fasen er å beslutte hvilke tiltak som skal iverksettes på nasjonalt nivå. Ofte vil en helhetlig situasjonsforståelse ikke etableres i første omgang, og kriseledelsen vil etterspørre ytterligere informasjon. Beslutninger om hvilke tiltak som skal gjøres formidles utøvende instans, som ofte er de samme som oppdager hendelsen. Fasene vil i praksis ofte gli over i hverandre.

Varslingen og rapporteringen vil følge to parallelle spor: Fagkanal og samordningskanal. I fagkanalen vil situasjonen håndteres som en helsesak i en linje som går fra de private aktører til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). I samordningskanalen går varslingen og rapporteringen fra kommunene via fylkesmannen og DSB til Justis- og beredskapsdepartementet (JD). Departementene vil legge fram sine rapporter for regjeringen. Samordningskanalen brukes ved de fleste alvorlige hendelser på regionalt eller nasjonalt nivå.

De viktigste aktørene i fagkanalen

- Legemiddelfirmaer, grossistene og apotekene er de siste leddene i forsyningskjeden av legemidler.
- Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) følger opp legemiddelfirmaene, grossistene og sykehusapotekene.
- Statens legemiddelverk (SLV) er fagetat for legemidler, fører tilsyn med aktørene i forsyningskjeden og gir informasjon ved legemiddelmangel.
- Helsedirektoratet har et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen.
- Sykehusene har behandlingsansvaret for pasienter.
- Folkehelseinstituttet (FHI) har medisinsk spisskompetanse og er ansvarlig for Reseptregisteret.
- Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for legemiddelpolitikken.
- Regjeringen har det øverste ansvaret ved alvorlige nasjonale hendelser og kriser.
- Etablerte fora for å håndtere kriser på nasjonalt nivå er Regjeringens sikkerhetsutvalg (RSU) og Kriserådet. JD har en krisestøtteenhet (KSE), som skal bistå lederdepartementet i krisehåndteringen.

De viktigste aktørene i samordningskanalen

- Kommunene har ansvar for innbyggernes sikkerhet generelt og driver kommunale institusjoner som forsynes av legemidler fra primærapotekene.
- Fylkesmannen bistår kommunene og samordner regionale aktører i krisehåndteringen.
- Kommunelegen og fylkeslegen har et spesielt helsefaglig ansvar.
- DSB setter sammen et nasjonalt situasjonsbilde basert på informasjon fra fylkesmennene og direktoratene og oversender sin rapport til JD/KSE.

Fasene i krisehåndteringen

Deteksjon

Legemiddelfirmaer melder fra til Legemiddelverket at de mangler viktige legemidler for leveranse til apotekene. Mangelsenteret og Legemiddelverket iverksetter undersøkelser gjennom grossistene og det europeiske legemiddelbyrået (EMA) for å finne årsaken til mangelen, og varsler Helsedirektoratet.

Mangelsenteret overvåker og følger opp forsyningen av legemidler til spesialisthelsetjenesten. Primærapotekene har imidlertid ikke et slikt oppfølgingsorgan og ser det ikke som sin oppgave å melde oppover i systemet. Kommunene varsler Fylkesmannen først når hamstringen fører til at lokale apotek begynner å gå tomme for enkelte legemidler. Fylkesmannen varsler DSB. Fylkeslegen rapporterer i det helsefaglige sporet til Helsedirektoratet.

Analyse

En rekke andre helseaktører som FHI, helseforretakene og apotekene involveres i arbeidet med å få oversikt over situasjonen og finne mulige tiltak. Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer hvordan mangelsituasjonen kan avbøtes gjennom rasjonering av legemidler og informasjon til befolkningen.

Fylkesmennene innkaller til møte i kriseberedskapsrådene og varsler DSB om situasjonen. DSB samordner informasjon fra fylkesmennene, Helsedirektoratet, Politidirektoratet og andre relevante direktorater, og gir HOD og JD fortløpende oversikter over situasjonen på landsbasis.²⁷

²⁷ <https://www.dsb.no/globalassets/dokumenter/risiko-sarbarhet-og-beredskap/pdf-er/retningslinjer---kortversjon.pdf>

Kriseledelse

En legemiddelkrise er HODs sektoransvar, og Helsedirektoratet vil ha en viktig koordinerende rolle. HOD blir trolig utpekt som lederdepartement og initierer eventuelt til møte i Kriserådet, hvor andre berørte departement deltar.

Utfordringer ved håndteringen av legemiddelmangel

Det går flere uker fra produksjonsstansen hos virkestoffprodusenten i Asia til norske helsemyndigheter blir varslet av legemiddelfirmaer om at de ikke kan levere antibiotika. Når myndighetene blir varslet er situasjonen blitt akutt: Apotekene og sykehusene begynner å mangle antibiotika til pasientene. Også forurensingen av insulin fører til akutt mangel, selv om dette oppdages raskt.

Helsemyndighetene bruker tid på å finne alternative leverandører av legemidlene og andre behandlingsformer. I mellomtiden blir mange syke og trenger sykehusinnleggelse. Mangel på antibiotika og insulin fører til akutt forverret sykdomstilstand. De mange nye innleggelsene skaper stort press særlig på intensivavdelingene, noe som går ut over andre pasienter. Også sykefravær blant helsepersonell vil føre til et redusert helsetilbud.

Nyhetsoppslagene og den omfattende hamstringen av legemidler, kommer uventet på myndighetene og er vanskelig å håndtere informasjonsmessig. Legemiddelverket ber apotekene om å rasjonere utleveringen av legemidler, fastlegene blir bedt om ikke å skrive ut nye resepter og sykehusene innfører streng prioritering mellom pasientene. Tiltakene demper konsekvensene av mangelen, men hamstringen tømmer likevel apotekene for legemidlene.

Helsemyndighetene i Europa forsøker å få de store legemiddelfirmaene til å omprioritere lagre av antibiotika og insulin, som er produsert for andre markeder. Norge vil være en liten aktør i konkurransen om legemidler globalt. Det vil gå minst tre uker fra apotekene er tomme til eventuelt nye leveranser kommer. Det tar måneder før de opprinnelige legemidlene igjen kan produseres og alt er tilbake til det normale.

Kommunene blir vitne til at mange innbyggerne mangler medisiner de er avhengige av og at det blir akutt mangel også på egne sykehjem, som er avhengige av jevnlig leveranser fra primærapotekene.

Hovedutfordringene ved håndteringen av en alvorlig legemiddelmangel er den tidkrevende deteksjons- og analysefasen for å få oversikt over situasjonen, før nasjonale myndigheter kan legge inn fullt press på å finne alternative løsninger. Hamstringen av legemidler skjer plutselig som reaksjon på nyhetsoppslag, som ikke myndighetene har kontroll over. Det tar også tid å få til økt produksjon hos alternative leverandører av legemidlene som mangler.



U-40 Insulin

KAPITTEL

06

Analyseresultater



Under presenteres vurderingene av sannsynlighet, overførbarhet og konsekvenser knyttet til scenarioet. Usikkerhet og mulige risikoreducerende tiltak beskrives i de påfølgende kapitlene. Sårbarheten ved legemiddelforsyningen, som påvirker analyseresultatene, er beskrevet i forrige kapittel.

6.1 VURDERING AV SANNSYNLIGHET

I vurderingen av sannsynlighet besvares følgende spørsmål:

Hvor trolig er det at scenarioet vil inntreffe? I hvilken grad er forutsetningene til stede for svikt i legemiddelforsyningen til Norge?

Forsyningskjeden for legemidler til Norge er lang (starter ofte i Asia) og består av mange ledd og aktører i en rekke land. Store deler av virkestoffproduksjonen er konsentrert til noen få produsenter i Asia. Logistikken er basert på just-in-time-prinsippet og er svært IKT-avhengig. En svikt i ett av leddene får følgehendelser for resten av forsyningskjeden. Legemiddelmarkedet internasjonalt er uoversiktlig for de enkelte lands myndigheter og svært markedsstyrt.

Norge har en marginal egenproduksjon og et begrenset nasjonalt lagerhold av viktige legemidler hos grossistene. Vi utgjør et lite og derfor lavt prioritert marked for de internasjonale legemiddelfirmaene ved en mangelsituasjon. Små land er generelt mer utsatte for mangelsituasjoner enn større land, og det er svakere samarbeid mellom landene i Europa enn f.eks. i USA. Det har vært en eskalerende økning i registrerte mangelsituasjoner i Norge de siste ti årene (dobbelte så mange i 2017 som i 2016). Årsakene finnes i mange ledd av forsyningskjeden, varsles sent og mange forblir ukjente.

De globale svakhetene og Norges avhengighet av import av legemidler, er kjent for norske helsemyndigheter og forsyningen av legemidler har høy oppmerksomhet i deler av helsesektoren.

Det er etablert fora med private og offentlige aktører i bransjen (som Nasjonal legemiddelberedskapskomite) og ekspertmiljøer som kontrollerer og overvåker situasjonen (Legemiddelverket og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten). Lagerholdet hos de tre grossistene (3–8 uker for kritiske legemidler) utgjør en buffer som gir myndighetene et visst handlingsrom til å etablere reserveløsninger (alternativ behandling, prioriteringer).

Norske myndigheter har en viss nasjonal beredskap mot legemiddelmangel, men liten grad av kontroll over den internasjonale produksjonen og logistikken. Forutsetningene for svikt i legemiddelforsyningen til Norge vurderes derfor i stor grad å være til stede. Eksisterende nasjonal beredskap reduserer imidlertid sannsynligheten for en alvorlig mangelsituasjon noe.

Konklusjonen i denne analysen er at det er middels sannsynlig at en alvorlig legemiddelmangel som beskrives i scenarioet, vil inntreffe i Norge. "Middels sannsynlig" innebærer 40–60 % sannsynlighet i løpet av 50 år.

Overførbarheten av det spesifikke scenarioet vurderes å være stor. Sannsynligheten for alvorlige mangelsituasjoner med andre typer legemidler, pasientgrupper osv. vurderes som svært sannsynlig i et 50-års perspektiv (mer enn 90 % sannsynlig). Alvorlighetsgraden vil imidlertid avhenge av den konkrete mangelsituasjonen.

6.2 KONSEKVENSER FOR SAMFUNNSVERDIER

Vurdering av konsekvenser for samfunnet tar utgangspunkt i påvirkningen av fem samfunnsverdier, som er operasjonalisert i ti konsekvenstyper. Det er de samme samfunnsverdiene og konsekvenstypene som vurderes i alle AKS-analyser, men relevansen av dem varierer avhengig av scenarioet som analyseres.



FIGUR 8. I AKS vurderes konsekvenser for fem forhåndsdefinerte samfunnsverdier med to konsekvenstyper hver.

Konsekvenser for samfunnsverdiene "natur og kultur" og "demokratiske verdier og styringsevne" er ikke relevante i denne analysen.

Konsekvensvurderingene i AKS har et befolkningsperspektiv. Skåringene gjøres ut fra i hvilken grad scenarioet rammer befolkningen: Hvor mange som rammes, alvorlighetsgrad, varighet osv. Både direkte og indirekte konsekvenser av hendelsene vurderes.

LIV OG HELSE

Konsekvenser av legemiddelmangel

Mange klarer seg uten sine faste medisiner i en relativt lang periode uten at det får alvorlige helsemessige konsekvenser. Noen pasientgrupper er imidlertid helt avhengig av medisiner for å holde seg i live, og en mangelsituasjon vil for disse være svært alvorlig.

Det gjelder blant annet pasienter med diabetes type 1, organtransplanterte, dialysepasienter og pasienter med alvorlige infeksjoner, slik som hjernehinnebetennelse. Skaderisikoen ved legemiddelmangel for disse pasientgruppene er høy: Over 90 % av pasientene vil dø eller trenge sykehusinnleggelse i løpet av 6 mnd. Uten antibiotisk behandling vil for eksempel praktisk talt alle pasienter med hjernehinnebetennelse dø i løpet av kort tid.²⁸

På grunn av den store risikoen som er knyttet til mangel av noen legemidler, er det en beredskapslagring av viktige medisiner for spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Ved en kortvarig mangel vil derfor de eksisterende beredskapslagrene bidra til å redusere skadevirkningene for de mest utsatte pasientgruppene.

Insulinmangel

En stor pasientgruppe som er svært avhengig av legemidler, er de med type 1 diabetes som er avhengig av insulin. Folkehelseinstituttet anslår at det var 28 000-30 000 pasienter med diagnosen type 1 diabetes i Norge i 2016. Hvert år får rundt 600 nordmenn denne sykdommen, hvorav 300 barn under 15 år. Hos pasienter med type 1 diabetes stopper etter hvert insulinproduksjonen helt opp, og de må ha tilførsel av insulin for å overleve gjennom injeksjoner eller fra en insulinpumpe.²⁹

Rundt 200 000 nordmenn er diagnostisert med diabetes type 2. Statistikk fra Reseptregisteret for 2016 viser at totalt 64 000 pasienter brukte insulin i løpet av året.³⁰ Dette tilsier at 34 000-36 000 pasienter med type 2 diabetes også brukte insulin. Disse pasientene produserer noe insulin selv, men det er grunn til å anta at mangel på tilført insulin vil medføre alvorlige helsemessige konsekvenser for en stor andel av dem.³¹

På bakgrunn av blåreseptforskriften § 7 kan det forventes at de 28 000-30 000 pasientene med diabetes type 1 tar ut insulin for tre måneders forbruk fra apotek av gangen. Dersom apotekene går tomme, vil det ukjentlig være i underkant av 3 000 mennesker med type 1 diabetes som ikke får tilgang til insulin.

²⁸ Steinar Madsen, Legemiddelverket.

²⁹ Diabetesforbundet.

³⁰ Reseptregisteret inneholder ikke bruk av legemidler i institusjon (sykehus og sykehjem).

³¹ Folkehelseinstituttet 31.10.17.

ANALYSERESULTATER

Ved tomme apotek i tre uker vil i underkant av 9 000 diabetikere rammes av mangel på insulin.³²

Mangel på insulin vil i første omgang dekkes opp ved å bruke beredskapslagrene for to måneders normalt forbruk, som finnes for bruk i allmenhelsestjenesten. Ved fare for knapphet vil imidlertid mange prøve å sikre seg ny forsyning så fort som mulig. Det kan oppstå hamstring som fører til at beredskapslagrene og apotekene går tomme for insulin i løpet av få dager. For å redusere skadevirkningene vil Legemiddelverket råde apotekene til å bare utlevere insulin til pasienter med type 1 diabetes.

Hvis 2/3 av pasientene med type 1 diabetes (ca. 20 000) kjøper en tre måneders dose av insulin når det oppstår fare for mangel (hamstrer), vil det tømme det to måneders lageret som grossistene for primærapotekene har. Samtidig antar vi at 2/3 av de 9 000 pasientene som normalt ville blitt rammet av mangelsituasjonen, har vært med på hamstringen. Da vil det altså være 3 000 diabetes 1-pasienter som reelt vil mangle insulin i treukers perioden hvor lagrene er tomme.

Dersom beredskapslageret brukes opp, og man ikke kan skaffe nye forsyninger av insulin, vil situasjonen for pasienter med type 1 diabetes raskt bli dramatisk forverret. Barn og unge som nylig har fått diabetes vil gjerne ha litt egenproduksjon av insulin i bukspyttkjertelen, og kan med diett leve i flere måneder uten insulin. De som har hatt diabetes i lengre tid, og har liten eller ingen egenproduksjon, vil trolig ikke overleve insulinmangel i to uker. Det vil dermed oppstå et stort antall dødsfall i løpet av kort tid etter at apotekene går tomme for insulin.³³

Konklusjon

Pasienter med etablert type 1 diabetes har svært liten eller ingen egen insulinproduksjon. Ketoacidose, som kan ha fatal utgang, vil inntre etter svært kort tid – som oftest dager - uten tilført insulin. Vi har over antatt at 3 000 pasientene med type 1 diabetes ikke har hamstret og dermed vil gå tomme for insulin i løpet av de tre ukene apotekene mangler medisinen. Mer enn 90 % av disse vil utvikle ketoacidose og enten dø eller bli alvorlig syke³⁴.

Det vil gjelde ca. 2 700 pasienter og vi antar at 2 000 av disse ikke vil overleve.

En stor andel av de ca. 36 000 pasientene med type 2 diabetes som bruker insulin, vil også bli alvorlig syke. Vi antar at det vil gjelde 20 % av pasientgruppen eller ca. 7 000 pasienter.

Mangel på antibiotika vil også føre til mange dødsfall og forverret sykdom blant pasienter med alvorlige infeksjoner. Vi anslår ca. 500 dødsfall og at dobbelt så mange får forverret sykdomsforløp.

Totalt sett antar vi at legemiddelmangelen i scenarioet vil føre til 2 500 dødsfall og 8 000 alvorlig syke. Dette er svært store konsekvenser for liv og helse (5 på en skala fra 1-5).

En viktig forutsetning for dette anslaget er at legemidlene som mangler er insulin og antibiotika, som store pasientgrupper er avhengige av. En annen viktig forutsetning er at legemiddelmangelen varer i tre uker, noe som kan betraktes som et "verstefalls-scenario". Selv ved mer kortvarige mangelsituasjoner (1-2 uker) vil imidlertid konsekvensene for liv og helse bli svært store.

Andre forutsetninger som ligger til grunn for antall dødsfall og forverret syke er:

- Det er ikke mulig å få tak i legemidlene fra andre land i perioden (alle er tomme).
- Det finnes ingen fullgod alternativ behandling.
- Mangelen oppstår uventet og fører til hamstring.

ØKONOMI

I analysen anslår vi at 8 000 personer blir alvorlig syke og trenger sykehusinnleggelse – mange på intensivavdeling. Vi anslår en gjennomsnittlig liggetid på sykehus i syv døgn. Gitt en døgnpris for sykehusopphold på 40 000 kr i snitt³⁵, blir samlede sykehusrelaterte kostnader for mangelen på insulin og antibiotika på drøyt 2,2 milliarder kr. I tillegg kommer kostnader knyttet til ekstra bemanning på sykehus og pleiehjem, tapt produksjon pga. sykefravær osv. Dette er imidlertid kostnader det er vanskelig å beregne.

³² Folkehelseinstituttet 31.10.17.

³³ Legemiddelverket 01.11.17.

³⁴ Basert på informasjon fra FHI 30.10.17.

³⁵ <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/insikt/nokkeltall-og-fakta--ny/ofte-stilte-sporsmal/id534086/>

Direkte kostnader knyttet til sykehusinnleggelser alene anslås å være drøyt 2,2 mrd. kr., dvs store økonomiske konsekvenser (4 på en skala fra 1-5).

SAMFUNNSSTABILITET

Sosiale og psykologiske reaksjoner

Sosiale og psykologiske reaksjoner kan oppstå når en hendelse setter sterke følelser i sving og påfører deler av befolkningen store psykologiske påkjenninger. Hendelser kan skape uro, usikkerhet, frykt, sinne, avmakt og mistillit til myndighetene. Vurderingen av konsekvenskategorien «Sosiale og psykologiske reaksjoner» er basert på i hvor stor grad følgende kjennetegn ved hendelsen er til stede:

- Hendelsen er ukjent eller uventet.
- Den rammer sårbare grupper.
- Det er en tilsiktet handling.
- Den gir manglende mulighet til å unnsnippe.
- Den fører til mistillit til myndighetens håndteringsevne.

Omfattende legemiddelmangel vil være et ukjent problem for de aller fleste og komme svært uventet. Legemiddelmangel rammer sårbare grupper i samfunnet spesielt. De som blir skadelidende er kronisk syke som er avhengig av insulin daglig (herunder mange barn) og andre pasienter som kan bli alvorlig syke uten antibiotikabehandling. Legemiddelmangelen rammer både Norge og naboland, og er ikke mulig å unnsnippe.

Det er klare forventninger til at myndighetene skal avverge en omfattende legemiddelmangel. At apotekenes lagre tømmes innen en uke, vil komme svært overraskende på folk og skape stor uro. Myndighetenes manglende mulighet til å skaffe livsnødvendige medisiner, antas å føre til sinne, frykt og mistillit til helsemyndighetene og regjeringen i en periode.

Det er grunn til å tro at hendelsen vil føre til stor usikkerhet i befolkningen både om myndighetenes håndteringsevne, krisens varighet og hvilke konsekvenser den vil få.

Den omfattende og vedvarende mangelen på legemidler går ut over barn, eldre og syke, noe som skaper stor uro.

De sosiale og psykologiske reaksjonene i befolkningen vurderes å bli store (4 på en skala fra 1-5).



KAPITTEL

07

Samlet risiko



SAMLET RISIKO

Sannsynlighetsvurdering							
Sannsynlighet for at hendelsen vil inntreffe i løpet av 50 år	Svært lav	Lav	Moderat	Høy	Svært høy		
Det spesifikke scenarioet som er analysert			●				
Likende hendelser med andre typer legemidler				●			
Konsekvensvurdering							Forklaring
Samfunnsverdi	Konsekvenstype	Svært små	Små	Moderate	Store	Svært store	
Liv og helse	Dødsfall					●	Anslagsvis 2500 dødsfall hovedsakelig pga. mangel på insulin i tre uker.
	Alvorlige skadde og syke					●	Anslagsvis 8 000 personer får forverret sykdomstilstand pga. mangel på insulin og antibiotika.
Natur og kultur	Langtidsskader på naturmiljø						Ikke relevant
	Uopprettelige skader på kulturmiljø						Ikke relevant
Økonomi	Direkte økonomisk tap				●		Ca. 2,2 mrd. kr knyttet til sykehusopphold.
	Indirekte økonomisk tap						Ikke vurdert
Samfunnsstabilitet	Sosiale og psykologiske reaksjoner				●		Mangel på medisiner vil skape stor uro, frykt og mistillit til myndighetene
	Påkjenninger i dagliglivet						Ikke relevant
Demokratiske verdier og styringsevne	Tap av demokratiske verdier og styringsevne						Ikke relevant
	Tap av kontroll over territorium						Ikke relevant
Samlet vurdering av konsekvenser					●		Fire av ti konsekvenstyper berøres i stor eller svært stor grad. Seks konsekvenstyper berøres ikke.
		Svært liten	Liten	Moderat	Stor	Svært stor	
Samlet vurdering av usikkerhet	Kunnskapsgrunnlag og sensitivitet			●			Moderat kunnskapsgrunnlag og høy sensitivitet

TABELL 1. Tabellen viser skåringene på de ulike elementene som inngår i samlet risiko.

Samlede konsekvenser

Fire av ti konsekvenstyper som er vurdert, får store eller svært store utslag. Størst utslag får liv og helse med et svært høyt antall dødsfall og syke. Scenarioet har et relativt smalt spekter av konsekvenser og seks av ti konsekvenstyper berøres ikke. I beregningsmodellen som brukes i AKS, betyr det likevel konsekvensene av scenarioet samlet sett vurderes å være store.

Usikkerhet

Usikkerhet vurderes ut fra hvor god bakgrunnskunnskapen for analysen er, og analyseresultatenes sensitivitet for endringer i forutsetningene.

Kunnskapsgrunnlag

Legemiddelforsyning er et relativt smalt fagfelt innen helseområdet, og det finnes noen få eksperter nasjonalt. Helsesektoren har imidlertid lang erfaring med å håndtere sporadisk mangel på medisiner. Håndtering av omfattende mangel på livsviktige legemidler er det imidlertid langt mindre erfaring med. Det er faglig krevende å ha en god oversikt over konsekvensene av mangel på svært mange ulike legemidler. Utenfor helsesektoren og i befolkningen generelt er legemiddelmangel et relativt ukjent fenomen.

Sensitivitet

I sensitivitetsvurderingene tar vi stilling til i hvilken grad små endringer i forutsetningene fører til store endringer i analyseresultatene. Det er en vurdering av analyseresultatenes avhengighet av forutsetningene.

I scenarioet er det beskrevet en rekke forutsetninger som påvirker angivelsen av sannsynlighet og konsekvenser:

- At store pasientgrupper er avhengige av legemidlene det blir mangel på.
- At det er høy dødelighet selv ved kortvarig mangel på legemidlene som inngår i analysen.
- At apotekene er helt tomme for legemidlene i tre uker.
- At flere land rammes, og at det derfor ikke er mulig å få tak i legemidlene andre steder.
- At det ikke finnes god alternativ behandling.
- At legemiddelmangelen oppstår raskt og uventet og fører til hamstring.
- At hamstringen av legemidler tømmer lagrene i løpet av få dager.

Små endringer i disse forutsetningene vil direkte påvirke konsekvensene særlig for liv og helse. Samtidig er det flere enn de analyserte legemidlene som kunne fått like alvorlige konsekvenser, og selv en mer kortvarig mangel ville også fått alvorlige konsekvenser. Det er imidlertid mange forutsetninger som ligger til grunn for analysen, og resultatenes avhengighet av disse vurderes som stor. Sensitiviteten er derfor høy.

SAMLET RISIKO

Usikkerhetsvurdering	
Indikatorer på kunnskapsgrunnlaget	Forklaring
Tilgang på relevante data og erfaringer	Det finnes relevant statistikk for mangelsituasjoner i Norge og helsemyndighetene håndterer hvert år hundrevis av mangler på legemidler. Samtidig er det mye man ikke kjenner til og har kontroll over i produksjonsprosessen for legemidler. Dette gjør særlig vurdering av sannsynlighet vanskelig. Sykdomsforløpene ved mangel på de bestemte legemidlene er godt kjent.
Forståelse av hendelsen som analyseres (hvor kjent og utforsket er fenomenet)	Forståelsen av hvordan en alvorlig mangelsituasjon kan oppstå er begrenset. Produksjons- og forsyningsprosessen globalt er kompleks og uoversiktlig. Grad av hamstring er også usikkert. Konsekvensene av en gitt mangelsituasjon er mer kjent og utforsket.
Enighet blant ekspertene (som har deltatt i risikoanalysen)	Det har ikke vært vesentlig uenighet i vurderingene blant de som har deltatt i analysen.
Samlet vurdering av kunnskapsgrunnlaget	Kunnskapsgrunnlaget vurderes som moderat (3 på en skala fra 1-5)
Resultatenes sensitivitet	
I hvilken grad påvirker små endringer i forutsetningene anslagene for sannsynlighet og konsekvenser?	Det er mange forutsetninger som ligger til grunn for analysen, og resultatenes avhengighet av disse vurderes som stor. Sensitiviteten er derfor høy (4 på en skala fra 1-5)
Samlet vurdering av usikkerhet	Usikkerheten knyttet til analyseresultatene vurderes som moderat (3 på en skala fra 1-5).

TABELL 2. Tabellen viser hva som inngår i vurderingen av usikkerhet og hvordan de ulike elementene er vurdert i analysen av legemiddelmangel.

NTB



KAPITTEL

08

Mulige tiltak



MULIGE TILTAK

Forslagene til risikoreducerende tiltak er basert på informasjon framkommet under risikoanalysen. Forslagene må vurderes nærmere av de myndigheter som har ansvar for området. DSB har ikke gjort vurderinger av effekt eller nytte/kostnad for tiltakene.

Forslagene til risikoreducerende tiltak er strukturert ut fra sløyfemodellen i kapittel 3 Metode for risikoanalyse. Vi skiller mellom tiltak for å hindre at den uønskede hendelsen inntreffer (sannsynlighetsreducerende tiltak), og tiltak for å redusere konsekvensene av hendelsen (konsekvensreducerende tiltak). Det kan gjøres tiltak både før og etter hendelsen for å bryte det uønskede hendelsesforløpet.

SANNSYNLIGHETSREDUSERENDE TILTAK

1. Sårbarheten i det globale legemiddelmarkedet krever et omfattende samarbeid mellom mange land. For Norge er det viktig å tilstrebe løsninger som sikrer legemiddelforsyningene i hele EØS-området. Dette vil bidra til å redusere faren for «alles kamp mot alle» i en krisesituasjon. Det er nedsatt en europeisk gruppe som skal arbeide med legemiddelmangel i Europa og Norge er aktivt engasjert i denne gruppen. *Et mulig tiltak kan være å inngå gjensidig forpliktende avtaler mellom europeiske land for å hjelpe hverandre ved nasjonal legemiddelmangel.*
2. Livsnødvendige legemidler vi bruker mye av (som insulin og antibiotika) og som har få produsenter, kan tilsi økt lagerhold, avtale med flere produsenter eller styrket innsats for å utvikle alternative legemidler eller behandlingsformer. Norge har imidlertid liten innflytelse på den internasjonale legemiddelindustrien. Helsemyndighetene i Norge kan kartlegge hvilke kritiske legemidler Norge er mest avhengig av, og vurdere tiltak for å *styrke robustheten i disse forsyningskjedene.*
3. Helsemyndighetene kan stille krav til større lagre hos grossistene i anbudskonkurransene (flere legemidler/mer av enkelte legemidler). Økt lagerhold vil ikke løse problemet med legemiddelmangel, men vil gi myndighetene bedre tid til å håndtere situasjonen. Eventuelt kan lagerholdet fordeles mellom grossistene og apotekene (hver apotekkjede har sin grossist). Det kan utarbeides klarere retningslinjer for lagerhold

i det enkelte sykehus, eventuelt kombinert med minimumskrav og økonomisk kompensasjon. Ved bygging av nye sykehus bør lagringsmuligheter for legemidler og medisinsk utstyr få større oppmerksom enn i dag. *Norske helsemyndigheter kan stille strengere krav til lagre av legemidler i flere ledd.*

4. Statens legemiddelverk kan i dag gi råd til apotekene om å være restriktive med utlevering av medisiner i mangelsituasjoner. *HOD bør vurdere å etablere en formell hjemmel for at helsemyndighetene skal kunne innføre hel eller delvis salgs-stopp for apotek og grossister for å unngå hamstring av legemidler.*
5. Samarbeidsavtalene om forsyning av legemidler fra spesialisthelsetjenesten ved overføring av pasienter til kommunene (samhandlingsreformen), bør gjennomgås og kvalitetssikres. Lagerhold og forsyninger av legemidler bør baseres på lokale risikovurderinger, og inngå i kommunenes helhetlige ROS-analyse. *Kommunene bør ha oversikt over rutine for forsyning og lagerhold av legemidler ved kommunale institusjoner som helsehus o.l.*

KONSEKVENSRREDUSERENDE TILTAK

1. *Det bør vurderes å etablere et system for rask varsling av pasientgrupper ved reell eller fare for mangel på legemidler de er avhengige av.* Det kan f.eks. være SMS-varsling som opplyser om mangelsituasjonen og hvordan pasienten skal forholde seg. Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse har utredet et slikt system som bygger på myndighetenes kontaktregister og informasjon i kjernejournalen. Et slikt system kan også brukes for å motvirke feilinformasjon. Samme varsel kan gå til fastleger, apotek, sykehus og andre helsemyndigheter. Dette bør komme i tillegg til allerede etablerte rutiner for informasjon og veiledning om legemiddelmangel fra Statens legemiddelverk til apotek og leger.
2. Det er i dag ingen nasjonale føringer for hvordan legemidler skal fordeles i primærhelsetjenesten ved knapphet. *HOD har gitt Legemiddelverket i oppdrag å utrede hjemmelsgrunnlag for en nasjonal rasjonering av legemidler, spesielt med henblikk*

på primærhelsetjenesten. Det kan f.eks være at apotekene ikke får utlevere legemidler for hele reseptperioden (ofte tre måneder) for å hindre hamstring.

3. I spesialisthelsetjenesten er det etablert en praksis ved mangel på legemidler basert på samarbeid og frivillighet mellom de regionale helseforetakene. Denne dialogen koordineres av Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap. Dersom de regionale helseforetakene ikke kommer til enighet, mangler i dag en mer formell mekanisme for fordeling av legemidler. En slik mekanisme kan inneholde en prosedyre for hvordan mangelen skal håndteres og kriterier for prioritering og fordeling. *Det bør etableres en "krisemekanisme" for fordeling eller rasjonering av legemidler ved en alvorlig mangelsituasjon.*

4. Vurdere om legemidler og førstehjelpsutstyr skal inngå i en anbefaling om hva slags beredskap folk bør ha i eget hjem.³⁶ *DSB vurderer i samråd med helsemyndighetene å innarbeide dette i råd for egenberedskap.*

Oppsummert:

De grunnleggende strukturelle forholdene i legemiddelbransjen har norske myndigheter svært begrensede muligheter til å påvirke. Forsyningsproblemer kan imidlertid møtes med nasjonale tiltak som lagerhold, systemer for rasjonering og eventuelt økt egenproduksjon. Myndighetene har derfor ubrukte virkemidler på dette området.

The screenshot shows the homepage of 'Statens legemiddelverk' (The Norwegian Medicines Agency). The main heading is 'Legemiddelmangel - oversikt og råd' (Medicine shortage - overview and advice). Below this, there is a section titled 'Legemiddelmangel og avregistreringer 2018: Råd til apotek og helsepersonell' (Medicine shortage and de-registration 2018: Advice to pharmacies and healthcare personnel), which provides information on human and veterinary medicine shortages in 2018. There are also sections for 'Nyheter om legemiddelmangel og avregistreringer' (News on medicine shortage and de-registration) and 'Legemiddelmangel og avregistreringer tidligere år' (Medicine shortage and de-registration previous years). On the right side, there are two boxes: 'Kontakt oss' (Contact us) with phone and email information, and 'Nyhetsbrev' (Newsletter) with a subscription link.

FIGUR 9. Skjermdump fra Legemiddelverkets nettside.

³⁶ <http://www.sikkerhverdag.no/din-beredskap/>

VEDLEGG 1: AKTØRER OG ANSVAR

Helse – og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for legemiddelpolitikken i Norge, og jobber ut fra fire legemiddelpolitiske målsetninger: Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, sørge for at legemidler skal ha lavest mulig pris, bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og legge til rette for forskning og innovasjon.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er faglig rådgiver og ansvarlig for å iverksette vedtatt politikk på vegne av regjering og Storting. Direktoratet skal bidra til riktig bruk av legemidler og forvalte regelverk for innføring av nye legemidler og finansieringsordninger. Helsedirektoratet har også et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen.

Legemiddelverket

Statens legemiddelverk skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og sørge for at legemidler har lavest mulig pris. Legemiddelverket skal også sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler samt legge til rette for forskning og innovasjon. Det er legemiddelverket som godkjenner legemidler gjennom å gi markedsføringstillatelse (MT). Legemiddelverket gjør samtidig metodevurderinger (verdivurderinger) av nye legemidler før beslutning om offentlig finansiering tas. Statens legemiddelverk fører tilsyn med aktørene i forsyningskjeden og gir informasjon og veiledning i situasjoner med legemiddelmangel. Ved leveransesvikt kan legemiddelverket gi tillatelse til salg av utenlandske pakninger uten søknad om spesielt godkjenningsfritak.

Statens Folkehelseinstitutt

Folkehelseinstituttet (FHI) er statens smitteverninstitutt, med blant annet ansvar for innkjøp og forsyning av vaksiner. Instituttet er i tillegg ansvarlig for Reseptregisteret, som er et landsomfattende pseudonymt register for reseptbasert legemiddelstatistikk.

Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse ble opprettet 1.januar 2016 på bakgrunn av behovet for sterkere nasjonal styring og bedre organisering av IKT-feltet i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet skal realisere og forvalte digitale løsninger som forbedrer og forenkler helse- og omsorgssektoren, som kjernejournal og e-reseptsystemet. De har også ansvaret for drift og utvikling av den offentlige helseportalen www.helsenorge.no.

Norsk Helsenett

Norsk Helsenett (NHN) er et statsforetak, eid av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). NHNs oppdrag er å levere og videreutvikle en sikker, robust og hensiktsmessig nasjonal IKT-infrastruktur for effektiv samhandling mellom aktørene i helse- og omsorgstjenesten. NHN har også ansvaret for teknisk drift av en rekke nasjonale tjenester og registre, som f.eks. portalen helsenorge.no, kjernejournal, helseID og nasjonale registre.

I 2017 etablerte NHN et administrativt tjenestesenter for underliggende etater i HOD hvor selskapet leverer tjenester innen anskaffelser og IKT. Fra 2018 skal NHN også levere utvalgte arkivtjenester for de samme virksomhetene. Hensikten med etablering av tjenestesenteret er effektivisering, kvalitetsheving og mer robuste fagmiljøer.

NHNs kunder inkluderer over 6 000 helseaktører: offentlig og privat spesialisthelsetjeneste, legekontorer, tannleger, fysioterapeuter/manuellterapeuter, psykologer, alle norske kommuner, fylkeskommuner, alle apotek, de fleste av landets laboratorier og røntgeninstitutter. På det meste går det 1 000 000 unike medisinske meldinger gjennom Helsenettet i døgnet. Eksempler på meldinger som kommuniseres er epikriser, henvisninger, laboratoriesvar, røntgenbilder og resepter.

NHN har etablert stamnett, som er et nasjonalt nett for datatrafikk i helse- og omsorgssektoren. Stamnettet har tre uavhengige føringsveier for datatrafikk mellom Tromsø, Bergen, Trondheim og Oslo. Nettet er designet for 100 prosent tilgjengelighet, også i feilsituasjoner. NHN er bedt om å videreutvikle Helsenettet, og stamnett blir nå gradvis innført i helseregionene. Med stamnett får sektoren tilgang til kritiske tjenester hele tiden og kvaliteten på trafikken blir bedre. I løpet av 2018 skal alle helseregionene være tilkoblet stamnettet.

Kommuner

Kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Kommunen plikter å utarbeide en beredskapsplan for sin helse- og omsorgstjeneste i samsvar med helseberedskapsloven.³⁷ Dette innebærer også et ansvar for beredskap av legemidler som brukes i kommunale helseinstitusjoner.

Helseforetakene

Helse- og omsorgsdepartementet har et overordnet ansvar for alle sykehus i Norge, og staten eier de offentlige sykehusene. Sykehusene er organisert i fire regionale helseforetak (RHF): Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord. I tillegg til å drive sykehusene har de regionale helseforetakene oppgaver innen forskning, utdanning og opplæring av pasienter og pårørende. De enkelte sykehusene er sammen med institusjoner i psykiatrien, ambulansetjenesten, nødmeldingstjenesten, sykehusapotek og laboratorier organisert som underliggende helseforetak (HF) som er eid av det regionale helseforetaket.

Sykehusinnkjøp HF

Innkjøp til spesialisthelsetjenesten er samlet i selskapet Sykehusinnkjøp HF, som eies av de fire regionale helseforetakene. Divisjon legemidler har ansvar for legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) og innhenter tilbud på kjøp og levering av store deler av legemidlene til helseforetakene. Hvilke nye legemidler som skal brukes i offentlige sykehus i Norge bestemmes av "Beslutningsforum for nye metoder", som består av de fire regionale helsedirektørene. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutningene kommer inn i nasjonale faglige retningslinjer og kreftbehandlingsprogrammer.³⁸

Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien i Norge er organisert i bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI). LMIs 60 medlemsbedrifter er norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemiddelkomponenter i Norge. Legemiddelindustri som markedsfører og selger generiske legemidler (kopimedisin) i Norge har en egen bransjeforening; NIGeL (Norsk industriforening for generiske legemidler). Ingen av denne foreningens medlemmer har legemiddelproduksjon i Norge.

Legemiddelgrossister

Det er tre større grossister som dekker det aller meste av salg av legemidler til apotek i Norge. Det er Statens legemiddelverk som gir grossisttillatelse. Grossistene hadde tidligere en fullsortimentsplikt som understøttet apotekenes leveringsplikt på alle legemidler. Fra 1.1. 2015 ble fullsortimentskravet til grossistene opphevet. Grossistene har likevel som hovedregel leveringsplikt til alle apotek for de legemidler de fører innen 24 timer (48 timer ved særskilt krevende geografi). Grossister kan kun kjøpe legemidler fra virksomheter som innehar gyldig grossisttillatelse og gyldig tilvirkertillatelse.

³⁷ Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. §§ 3-1 og 5-2.

³⁸ Meld.st. 28 Legemiddelemeldingen (2014 – 2015).

Apotekene

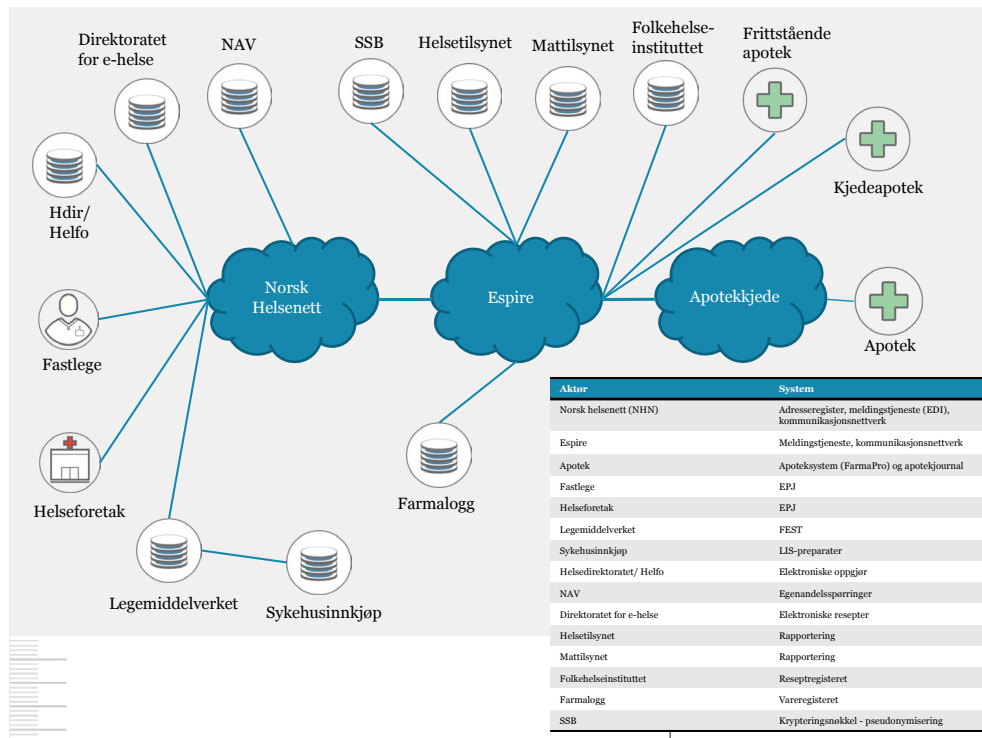
Apotekene har enerett på detaljomsetning av reseptpliktige legemidler i Norge, og har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i landet. Ved utgangen av 2017 var det 898 apotek i Norge³⁹, fordelt på 265 kommuner. Hovedvekten av norske apotek er primærapotek som er drevet av private aktører. Endringer i apoteklovgivningen i 2001 åpnet for at grossister og apotek kunne danne apotekkjeder. Det førte raskt til etablering av tre store apotekkjeder som er integrert med tre tilsvarende store grossister:⁴⁰

- Boots apotek - Alliance Healthcare Norge AS (grossist)
- Vitusapotek - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) (grossist)
- Apotek 1 – Apokjeden distribusjon AS (grossist)

Grossistene/apotekkjedene er alle eid av internasjonale selskaper. 88,3 % av primærapotekene er eid av Boots apotek, Apotek 1 eller Vitusapotek. 30 av apotekene er lokalisert på sykehus, og har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave (farmasøytisk spesialisttjeneste). Sykehusapotekene er eid av de regionale helseforetakene.

Apotekene har sin egen interne IT-leverandør, Capgemini-Espire, som kommuniserer med Norsk Helsenett. Capgemini-Espire leverer felles meldingstjeneste, infrastruktur (Norsk Apoteknett) og apoteksystem (FarmaPro).

Apotekene benytter meldingstjenesten fra Capgemini-Espire til å bestille varer fra grossist. Grossistene har egne systemer for å bestille fra produsentene. Hver grossist har egne systemer felles for mange europeiske land. For eksempel går alle bestillingene til sykehusapotekenes grossist Alliance Healthcare i Europa via en sentral datanode i Nederland.



³⁹ www.apotek.no/apotek tjenester/apotek-i-norge

⁴⁰ <http://apotekstatistikk.no/1--apotek/1-1-apotek-i-norge>

VEDLEGG 2: INTERNASJONALT SAMARBEID

Til tross for felles problemstillinger knyttet til legemiddelmangel, har det vist seg vanskelig å etablere et tett samarbeid mellom helsemyndigheter internasjonalt. Landene har blant annet ulike innkjøpsordninger, ulik egenproduksjon og ulike prisfastsettingsmekanismer. Det er imidlertid en økende vilje til samarbeid. Nordisk Lægemiddelforum ble etablert i 2015 for å bedre samarbeidet på legemiddelfeltet i Norden. I mars 2017 ble de nordiske ministrene enige om et mandat for en nordisk arbeidsgruppe på legemiddelområdet, som skal drive med informasjons- og erfaringsutveksling.

Statens legemiddelverk er deltaker i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler, gjennom EØS-avtalen og det europeiske legemiddelbyrået European Medicines Agency (EMA). Her blir søknader om markedsføringstillatelse behandlet av landene i fellesskap.⁴¹ Legemiddelverket deltar også aktivt i en nylig etablert "task force" i regi av EMA og HMA (Heads of Medicines Agencies), som har som oppgave å foreslå tiltak mot legemiddelmangel på europeisk nivå.

Verdens helseforsamling vedtok i mai 2016 en resolusjon om global mangel på legemidler.⁴² Resolusjonen forplikter blant annet Verdens Helseorganisasjon (WHO) til å utarbeide felles internasjonale definisjoner og et varslingsystem for legemiddelmangler. EU har iverksatt tiltak mot legemiddelmangel på europeisk nivå, blant annet i form av tettere samarbeid mellom europeiske lands regulatoriske myndigheter.

Den internasjonale farmasøytiske foreningen (FIP) ga i mai 2017 ut en rapport som konstaterer at mangelsituasjonen er forverret over hele verden. Det er et mål at erfaringsutveksling på tvers av landegrensene skal gi bedre rapporteringssystemer og tettere samarbeid i fremtiden.⁴³

Fra 2019 kommer det krav om sikkerhetsdetaljer på legemiddelpakninger i alle EU/EØS-land gjennom EUs forfalskningsdirektiv, for å hindre falske legemidler i å komme ut på markedet. Sikkerhetsanordningen består av en forsegling som viser at ingen har byttet ut innholdet, og en unik kode for hver enkelt pakning. Systemet betyr i praksis at ansatte i apotek skal kontrollere autenticiteten til et legemiddel før utlevering til pasienten ved å sjekke hver enkelt pakke opp mot et sentralt verifiseringssystem.

⁴¹ Meld.st.28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen.

⁴² [69th World Health Assembly: Addressing the global shortage of medicines and vaccines. WHA69.25. 28 May 2016.](#)

⁴³ Reporting medicines shortages. Models and tactical options, 2017

<http://fip.org/files/fip/publications/Reporting-Medicines-Shortages-Models-Tactical-Options.pdf>

VEDLEGG 3: MØTER MED FAGMILJØER I ANALYSEPROSESSEN

Tidspunkt	Aktører	Kontaktpersoner
3. mai	Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Legemiddelverket (SLV)	Eirik Rødseth Bakka (Hdir), Marit Endresen (Hdir), Ingrid Vigerust (HOD), Steinar Madsen (SLV)
18. mai	Apotekerforeningen	Per Kristian Faksvåg Jostein Soldal Terje Wistner
22. mai	Folkehelseinstituttet	Christine Årdal
23. mai	Direktoratet for e-helse	Ingar Dahl
6. juni	Forsvarsmateriell	Eva Tollefsen
7. juni	Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten	Per Wiik Johansen Anne Markestad
19. juni	Legemiddelkomiteen ved Sykehuset i Vestfold	Inge Kjønniksen Siri Bjørnson
25. september	Analyseseminar om "Hybrid angrep mot Norge", hvor legemiddelmangel inngikk	28 deltakere fra en rekke etater
12. desember	Nasjonal legemiddelberedskapskomite	Kirsten Hjelle (Hdir)

**Direktoratet for
samfunnsikkerhet
og beredskap**

Rambergveien 9
3115 Tønsberg

Telefon 33 41 25 00
Faks 33 31 06 60

postmottak@dsb.no
www.dsb.no

ISBN 978-82-7768-466-6 (PDF)
HR 2395
Mai 2018

 /DSBNorge

 @dsb_no

 dsb_norge

 dsbnorge