

Risikoanalyse av legemiddelmangel

Krisescenarier 2018
– analysar av alvorlege
hendingar som kan råke
Noreg



Risikoanalyse av legemiddelmangel

Krisescenarioer 2018 – analysar av alvorlege hendingar som kan råke Noreg

1	Systemskildring av legemiddelforsyninga	5
1.1	Internasjonal produksjon og forsyning av legemiddel.....	6
1.2	Produksjonsprosessen.....	6
1.3	Legemiddelforsyninga i Noreg.....	7
1.4	Aktørar og ansvar.....	8
1.5	Prisfastsetjing på legemiddel i Noreg	8
1.6	Auka legemiddelkostnader	9
1.7	Legemiddelberedskap.....	10
2	Legemiddelmangel – årsaker og handtering	15
2.1	Handtering av legemiddelmangel.....	17
3	Metode for risikoanalyse	21
3.1	Modell for risikoanalyse	22
4	Scenarioskildring: Svikt i legemiddelforsyninga	25
5	Vurdering av sårbarheit	29
5.1	Manglande barrierar og redundans.....	30
5.2	Handtering av hendinga.....	31
6	Analyseresultat	35
6.1	Vurdering av sannsyn.....	36
6.2	Konsekvensar for samfunnsverdiar	36
7	Samla risiko	41
8	Moglege tiltak	47
	Vedlegg	51
	Vedlegg 1: Aktørar og ansvar.....	52
	Vedlegg 2: Internasjonalt samarbeid.....	55
	Vedlegg 3: Møter med fagmiljøer i analyseprosessen.....	56



(Foto: NTB scanpix)

KAPITTEL

01

Systemskildring av
legemiddelforsyninga



Legemiddelmangel er eit aukande globalt problem, og talet på meldingar om leveringssvikt av legemiddel i Noreg er mangedobla frå 2007 og fram til i dag. I 2017 var det registrert 358 manglar og avregistreringar, mot totalt 191 i 2016¹.

1.1 INTERNASJONAL PRODUKSJON OG FORSYNING AV LEGEMIDDEL

Forsyningskjeda for legemiddel er ei lang og kompleks kjede med mange ledd og aktørar. Legemiddelindustrien er kjenneteikna av store internasjonale selskap med produksjonsavdelingar spreidde rundt i heile verda, og bransjen er i stor grad prega av leigeproduksjon og stadige oppkjøp og eigarskifte. Eit ferdig legemiddel kan difor bestå av delkomponentar frå fleire land og verdsdelar.

Det er ikkje nokre land sine styresmakter som har fullstendig oversikt over produksjons- og forsyningslinjene i legemiddelindustrien. Det gjer det krevjande å følgje opp internasjonale kvalitetskrav og regelverk knytte til legemiddelproduksjon.

Legemiddelstyresmaktene skal ha tilgang til informasjon om produksjonsstader for legemiddel som marknadsførast i eige land, men denne informasjonen er pålagt teieplikt. Retningslinjer bestemte av europeiske styresmakter seier at produksjonsstader for verkestoff og ferdigprodukt ikkje treng å offentliggjervast med unntak av firmaet som importerer og frigjev produktet til den europeiske marknaden.

Særleg råstoff- og verkestoffproduksjonen pregast av forretningsløyndomar og manglande openheit. Det er såleis vanskeleg å oppdage uønskte hendingar som kan føre til legemiddelmangel i eit tidleg ledd i forsyningskjeda.

Sjølv om det ikkje finst ei fullstendig oversikt over kvar alle verkestoffa til legemiddel produserast, er det kjent at India og særleg Kina er dominerande

produsentar av verkestoff til legemiddel verda over. Medan Kina er den største leverandøren av sjøve verkestoffet (råstoffa) til legemiddelet, er dei indiske selskapa representerte i alle fasane i produksjonsprosessen fram til ferdige legemiddel. Dei verkestoffa som India ikkje produserer sjølve, importerast i all hovudsak frå Kina. India er stor leverandør av legemiddel til både USA, Europa, Afrika og andre delar av Asia, og antibiotika utgjer ein monaleg del av denne eksporten. Det betyr at ein stor del av alle legemiddel som seljast på verdsmarknaden har opphavet sitt frå Kina eller India.²

Russland skil seg ut ved å vere tilnærma sjølvforsynte med legemiddel og har mål om 90 % innanlandsk produksjon av dei viktigaste legemidla innan 2020.

1.2 PRODUKSJONSPROSESSEN

Råstoff er utgangspunkt for tilverknaden av verkestoffet til legemiddelet gjennom ein kjemisk eller biologisk prosess. Eit verkestoff kjenneteiknast ofte som legemiddelsubstans eller «active pharmaceutical ingredient» (API), og er stoffet som har biologisk effekt hos pasienten. I neste ledd blandast verkestoffet med naudsynte hjelpestoff som fyllstoff og farge, og blir til det ferdige legemiddelet (som tablettar, kapslar, pulver, væsker, etc.).

Legemiddelindustrien kan enten kjøpe råstoff og tilverke verkestoffet sjølv, eller kjøpe ferdig verkestoff og tilverke legemiddelet vidare til ønskt form og dosering (stansing av tablettar, etc.). Legemiddelet overførast deretter til ønskt emballasje, som til dømes tablettblistarar eller glas, og pakkes i esker med pakningsvedlegg på riktig språk.

Dei ferdige produkta fraktast vidare frå fabrikkane til sentrale legemiddellager, der grossistane hentar varer fleire gongar i veka. Transporten skjer til dels i spesialtilpassa køyretøy med strenge krav til temperaturtilhøve og tryggleik. Når legemidla kjem til

¹ Statens Legemiddelverk.

² Frå 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. Forsyningskjeda for legemiddel Kjelde: DSB.

Noreg blir dei mellomlagra på lageret til grossisten, før dei etter «just-in-time»-prinsippet blir transporterte vidare i daglege leveransar til primærapotek og sjukehusapotek over heile landet.

Døme under viser den lange forsyningskjeda for legemiddelet Prograf med verkestoffet takrolimus, frå legemiddelprodusenten Astellas. Prograf er ein immundempande medisin mot fråstøytning av transplanterte organ og står på lista over legemiddel omfatta av beredskapsplikt³:

Forsyningskjeda for Prograf (takrolimus):

Verkestoffet for legemiddelet produserast i Japan og fraktast med konteinarskip til Astellas sin fabrikk i Kerry, Irland. Produksjonen i Irland dekkjer behovet til heile Europa for den livsviktige medisinen. På fabrikkjen i Kerry skjer både tilverknad til tablettar og væsker, pakking i blisterbrett, hetteglas e.l. og pakking i øskjer med norsk tekst og norske pakningsvedlegg.

Dei ferdige øskjene fraktast i konteinar på lastebil til ein hub (knutepunkt/mellomlager) i Belgia. Der pakkast varene over i ein annan bil, som køyrer vidare til lageret til Nomeco i København. Nomeco er ein stor legemiddelgrossist og servicepartner for legemiddelindustrien, der Astellas leiger plass til legemidla sine for marknadene i Norden, Baltikum og Island. Nomeco tek imot bestillingar frå grossistane og leverer til den norske marknaden ein gong i veka. Varene til dei tre norske grossistane blir frakta i køyretøy med strenge krav til temperaturtilhøve og tryggleik. Astellas eig varene heilt frå verkestoffproduksjonen i Japan, til øskjene blir tekne ut av lastebilen på grossistlagra i Noreg. Deretter er dei eigedomen til grossistane.

1.3

LEGEMIDDEFORSYNINGA I NOREG

Legemiddelproduksjonen i Noreg er marginal og består hovudsakleg av produksjon av komponentar til legemiddel som eksporterast for ferdigstilling i andre land. Tilverknaden av legemiddel i Noreg er heilt avhengig av import av råstoff eller verkestoff. Det finst eit 40-tals forskingsintensive små og mellomstore verksemdar i Noret som har som mål å utvikle nye legemiddel.⁴ I 2016 hadde elleve verksemdar farmasøytisk produksjon av legemiddel med marknadsføringsløyve (verkestoff eller ferdig produkt) i Noreg (inkludert veterinære legemiddel).⁵

Apotekproduksjon

Apotek har tilgang til sjølv å produsere legemiddel som ikkje er tilgjengelege frå legemiddelindustrien. Serviceproduksjon AS (SPAS) er ei nasjonal produksjonsordning som syter for produksjon av dei mest brukte apotekpreparata som legemiddelindustrien ikkje leverer. Det gjeld mellom anna legemiddel med liten etterspurnad, legemiddel som brukast lite i andre land og legemiddel tilpassa barn. Det er i hovudsak sjukehusapoteka som har slik produksjon, men også enkelte bedrifter som sjølv ikkje er apotek, produserer på oppdrag frå apoteka.

I beredskapssamanheng vil denne produksjonen ha relativt lite å seie, fordi verkestoff først må skaffast frå eit fåtal globale produsentar. I tillegg til råvarer vil det vere behov for hjelpestoff, emballasje som hetteglas, proppar, ampullar, flasker og boksar for å kunne oppretthalde serviceproduksjonen.

I dag utgjer apotekframstilte legemiddel under 1% av legemiddelomsetninga i Noreg.⁶

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

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

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) Legemiddelemeldinga.

1.4

AKTØRAR OG ANSVAR

Helsestyresmaktene regulerer økonomiske og juridiske rammevilkår for aktørane på legemiddelmarknaden. Styresmaktene er samstundes den største legemiddelkjøparen i Noreg gjennom blåreseptordninga og som eigar av sjukehusa. Dei viktigaste nasjonale styresmaktsorganer er Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet.

Det er Statens Legemiddelverk som godkjenner legemiddel gjennom å gje marknadsføringsløyve (MT). Legemiddelverket fører også tilsyn med aktørane i forsyningskjeda, og gjev informasjon og rettleiing i situasjonar med legemiddelmangel.

Sjukehusinnkjøp HF eigast av dei fire regionale helseføretaka, og har ansvar for innkjøp til spesialisthelsetenesta i alle helseføretaka. Norsk Helsenett (NHN) har på oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet ansvar for IKT-infrastrukturen i helse- og omsorgstenesta, og teknisk drift av ei rekkje nasjonale teneste og register, som til dømes helsenorge.no og kjernejournal.

Tre store grossistar dominerer salet av legemiddel til apotek i Noreg, og har leveringsplikt til alle apotek innan 24 timar. Apoteka har plikt til å forhandle alle legemiddel som er tillate selde i landet. Det er tre store apotekkjeder som er integrerte med dei store grossistane. Av nesten 900 apotek i Noreg er 30 apotek offentleg eigde sjukehusapotek, som har legemiddelforsyning til sjukehuset som primær oppgåva si.

Ei utdjupande omtale av dei ulike aktørane finst i vedlegg 1.

"Mangel på legemiddel er eit globalt problem som skapar nasjonale utfordringar og treng lokale løysingar".

Anne Markestad, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap.

1.5

PRISFASTSETJING PÅ LEGEMIDDEL I NOREG

Utvikling av nye legemiddel tek opptil 15 år frå verkestoffet blir patentert til legemiddelet er på marknaden, og kostar ifølgje legemiddelindustrien sjølv i snitt mellom åtte og tolv milliardar norske kroner⁷. For å sikre at det blir investert i forskning og utvikling, får nye legemiddel eit patentvern som sikrar einrett på verkestoffet i 20 år og såleis høve til å ta ein høgare pris. Patentperioden omfattar både utvikling og sal. Når patenttida går ut, kan andre firma produsere kopiar av legemiddelet med dei same verkestoffa (generika), som gjev konkurrans og lågare prisar.

For å skjerme pasientane og folketrygda mot urimeleg høge legemiddelprisar, fastset styresmaktene maksimalprisar på reseptpliktige legemiddel i Noreg. Sidan midten av 1980-talet har det vore eit politisk mål at legemiddel i Noreg skal ha lågast mogleg pris.⁸

Statens legemiddelverk regulerer legemiddelprisar i Noreg gjennom desse verkemidla:

a. Maksimalpris fastsetjast som gjennomsnittet av dei tre lågaste prisane legemiddelet seljast for i eit utval av ni europeiske land⁹ (referansepris). Legemiddelverket fastset apoteka sin maksimale innkjøpspris (AIP) og maksimale apotekavanse.

b. Byttelista: Oversikt over kva legemiddel som er eigna for automatisk (generisk) bytte i apotek. Legemidla har same verkestoff, legemiddelform og styrke. Legemiddelverket har vurdert at legemidla er medisinsk likeverdige og at bytte er trygt.

c. Trinnpris er ein mekanisme for å redusere prisen for legemiddel som står på byttelista. Prisen reduserast med faste kuttsatsar.

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

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

⁹ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Austerrike, Belgia og Irland. *Kjelde: Legemiddelverket.*

d. Sjukehusinnkjøp HF gjennomfører anbod og forhandler med legemiddelfirmaa om innkjøpsavtalar for å oppnå rabattar på vegner av sjukehusa.

Kommunar kjøper også inn legemiddel, ofte i samarbeid med andre kommunar.

Målet om lågast mogleg pris på legemiddel skal balanserast mot ein sikker tilgang. Legemiddelverket har difor tilgang til å gjere unntak frå hovudreglane i prisfastsetjinga.

1.6

AUKA

LEGEMIDDELKOSTNADER

Den årlege importen av legemiddel til Noreg i 2016 utgjorde 16 milliardar kroner. Det var ein auke på 2,5 milliardar kroner frå 2015. Det er særleg nye og kostbare legemiddel som fører til auka legemiddelkostnader.

I 2016 vedtok Stortinget ei lovendring som legg til rette for rabattavtalar mellom legemiddelindustrien og staten for legemiddel i blåreseptordninga. Einingsprisar i kontraktar kan vere konfidensiell informasjon og rabattane treng difor ikkje å vere offentlege. Sjukehusinnkjøp HF vedtok i 2017 at einingsprisar er forretningsløyndomar som må bli unnateke frå offentleg innsyn etter forvaltningslova¹⁰.

Legemiddelindustrien meiner at slike konfidensielle prisavtalar gjev norske styresmakter høve til å forhandle fram store rabattar som andre land ikkje får vite om. Helsestyresmaktene er på si side uroa for at hemmelege prisavtalar fører til at norske sjukehus må betale nær maksimalpris for nye, viktige legemiddel. I følgje Legemiddelverket er det ikkje belegg i forskinga for å hevde at konfidensialitet gjev lågare prisar.

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



FIGUR 2. Faksimile av VG 5. august 2017: VG har i løpet av sommaren 2017 hatt ei rekkje saker som handlar om kreftpasientar som ikkje får dekt nye medisinar pga. dei høge prisane.

I tida til patentet går ut har produsenten monopol på eit legemiddel og kan ta så høge prisar som marknaden tillet. Nokre legemiddelfirma har svært store marknadsdelar for grupper av legemiddel. Til dømes står tre firma bak det meste av insulinproduksjonen i verda. Det danske firmaet Novo Nordisk står åleine for over halvparten. Det finst også berre eit fåtal produksjonsstader for penicillin. Ved mangelsituasjonar kan stor marknadsstyrke føre til store prisoppgangar og at legemidla seljast til dei største marknadene.

I 2016 vart eit legemiddelfirma med base i Sør-Afrika bøtelagt av italienske styresmakter for medvite å ha halde tilbake forsyningar av mellom anna medisinar mot beinmergskreft, for å presse prisane opptil 1 500 prosent.¹¹

Prisaukar førekjem også ved reelle og verifiserte mangelsituasjonar. Kvalitetsproblem ved produksjon av ein annan viktig kreftmedisin i Italia førte til akutt mangel i marknaden, og tilbod om produkt frå andre leverandørar med ein prisauke i Noreg frå kr 1 200 til kr 47 000 per eining av legemiddelet. Det norske fagmiljøet valte då å prioritere mellom pasientane og la enkelte pasientar vente på behandling til marknaden betra seg.

Forbruk av legemiddel i Noreg

I 2016 vart det omsett legemiddel for meir enn 25 milliardar kroner gjennom apoteka. Staten dekkjer ¾ av dette gjennom folkehelsestrygda og sjukehusa. Kvar nordmann brukte i gjennomsnitt legemiddel for nesten 4 800 kroner, og forbruket gjekk opp med 3 % frå året før. Det vart behandla 54 millionar reseptar, og 84 % av alle pakningar selde på resept var ein e-resept. Det vart seld 550 millionar døgndosar med legemiddel, noko som svarar til 1,5 døgndose per nordmann kvar dag.¹²



1.7

LEGEMIDDELBEREDSKAP

Den nasjonale legemiddelberedskapen skal sikre tilgang på kritiske legemiddel ved akutte hendingar og forsyningssvikt.

Fram til 2015 forvalta Helsedirektoratet nasjonale beredskapslager for legemiddel både for spesialist- og primærhelsetenesta. Det var likevel ikkje praktisk eller økonomisk mogleg å ha legemiddellager i Noreg som dekte alle tenkjelege mangelsituasjonar. Då det vart avvikla måtte store delar av lageret destruerast fordi legemidla var gått ut på dato. Det er difor stor grad av semje i helsevesenet om at store beredskapslager ikkje løyser problema med legemiddelmangel. Det er likevel naudsynt med noko lagerkapasitet på norsk jord for å gje helsevesenet tid til å finne alternative løysingar ved korte avbrot i legemiddelforsyninga.

Avviklinga av dei nasjonale beredskapslagra førte med seg at dei regionale helseføretaka fekk eit utvida ansvar for beredskapen av legemiddel som brukast i spesialisthelsetenesta¹³. Beredskapssikringa av legemiddel skal vere basert på ROS-analysar i helseføretaka. Det enkelte sjukehus skal ha naudsynte lager av legemiddel, vaksinar, infusjonsvæsker og antidotar (motgift) for normalforbruk og beredskap ved forsyningssvikt. Dette organiserast i samarbeid med sjukehusapoteka. Sjukehusapoteka har til ei kvar tid eit minimumslager av kritiske legemiddel som skal dekkje uventa auka behov og ein eventuell forsyningssvikt.¹⁴ Sjukehusapoteka i helse Sør-Aust har gjennomsnittleg liggjetid (omsetningstid) for legemiddel på 14 dagar.

Helseføretaka har grossistavtale på leveranse av legemiddel med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) for perioden 2015-2018 + 2 års opsjon. Avtalen krev at grossisten skal ha eit utvida lager på legemiddel som er oppført på den kritiske lista til sjukehusapoteka, totalt 660 varenummer (spesifikke medikament). Desse utgjer under 1/3 av dei legemidla som brukast av spesialisthelsetenesta.

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

¹² www.apotek.no

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

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

250 varenummer skal ha eit lager tilsvarande 45 dagars normalforbruk og 410 varenummer skal ha eit lager for 20 dagars normalt forbruk. I forhandlingar sommaren 2017 vart det bestemt at sjukehusgrossisten skal etablere eit beredskapslager til ein verdi av 20 mill. kroner i tillegg til det ordinære lageret.

For primærhelsetenesta hadde Helsedirektoratet avtale med Norsk Medisinaldepot (NMD) om beredskapslager for legemiddel ut 2015. Denne avtalen vart erstatta av eit nytt krav til legemiddelgrossistane (som leverer til apotek) om å halde eit beredskapslager av viktige legemiddel tilsvarande to månader med ordinær omsetning. Kravet om beredskapslager gjeld dei 15 legemiddelgruppene som er oppførte i liste som vedlegg til grossistforskrifta¹⁵ frå 1. januar 2016. Viktige legemiddel er til dømes blodfortynnande legemiddel og legemiddel til behandling av diabetes, allergisk sjokk, HIV og tuberkulose.¹⁶

Det er etablert ein Nasjonal legemiddelberedskapskomite som skal bidra med gode rutinar for samhandling og kommunikasjon mellom aktørane involverte i beredskapssikring av legemiddel. Deltakarane i den nasjonale komiteen representerer alle aktørane i verdikjeda: Helsedirektoratet (leiar), Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, dei regionale helseføretaka (RHF-ane), kommunal helseteneste, sjukehusapoteka, Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen, Legemiddelindustrien (LMI) og Norsk industriforening for generiske legemidler (NIGeL).

I dei regionale helseføretaka er det lokale legemiddelkomitear (LMK), der sjukehusapoteka er representerte. Dei har også ein legemiddelkoordinator som fungerer som mangelkontakt i helseføretaket. Legemiddelkomiteane skal planleggje beredskapslagra til sjukehusa basert på lokale risikovurderingar.

Folkehelseinstituttet har beredskapslager for om lag seks månaders normalt forbruk av alle vaksinar i barnevaksinasjonsprogrammet, samt andre spesielt viktige vaksinar og immunglobulinar. For andre vaksinar har instituttet beredskapslager for om lag fire månaders normalt forbruk.

Forsvaret baserer seg i dag på forsyninga av legemiddel i det sivile samfunnet, men har behov for ein sikrere tilgang til aktuelle legemiddel i ein krise- eller krigssituasjon. Å byggje opp eit stort beredskapslager av ferdig produserte legemiddel er svært kostbart, mellom anna på grunn av at produkta held seg i ei avgrensa tid. Etter vurdering av ulike beredskapskonsept, har Forsvarets logistikkorganisasjon (FLO) vald ei løysing der eit utval legemiddel skal produserast i Noreg ved behov. Ein beredskapsproduksjon krev eit farmasøytisk «råvarelager», men desse råvarene held seg i lengre tid. Forsvaret har difor inngått ein beredskapsavtale med norske Curida AS om farmasøytisk råvarelager og produksjon. Det er i første omgang flytande legemiddel og infusjonsvæske avtalen skal dekkje.

"Ein kan ikkje lagre seg ut av legemiddelangel, men lager kan skape slakk og spelerom til å finne alternative løysingar".

Anne Markestad, Nasjonalt senter for legemiddelangel og –beredskap.

Kommunal legemiddelberedskap

Kommunane er ansvarlege for å sikre beredskap av legemiddel brukte i kommunale institusjonar, men ikkje for legemiddel som skrivast ut av fastlegen og distribuerast frå apotek.¹⁷ Som følge av samhandlingsreforma (ny lov om kommunale helse- og omsorgstenester som tok til å gjelde frå 1. januar 2012), mottok kommunane no pasientar som treng meir avansert legemiddelbehandling. Det skal liggje føre samarbeidsavtalar mellom kommunar og helseføretak som omfattar sameinte beredskapsplanar, inklusive forsyningstryggleik for legemiddel, materiell og medisinsk utstyr.¹⁸

I kommuneundersøkinga til DSB i 2018 vart kommunane bedne om å svare på følgjande spørsmål: Er ei mogleg hending der det oppstår alvorleg legemiddelangel i kommunen vurdert? Svaralternativa er ulike ROS-analysar, på annan måte eller ikkje vurdert. 50 % av kommunane svarar at alvorleg legemiddelangel ikkje er vurdert eller «ikkje sikker». Av dei resterande svarar 26 % «gjennom analysar i helse- og

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).

SYSTEMSKILDRING AV LEGEMIDDELFORSYNINGA

beredskap», 17 % «på annan måte» og 16 % «gjennom heilskapleg ROS-analyse» i kommunen¹⁹.

På ope spørsmål om korleis legemiddelmangel er vurdert²⁰ peikar ca. halvparten av svara på eigen beredskapsplan for helsemessig og sosial beredskap eller vurderingar gjort av kommuneoverlegen eller ute i institusjonane. Fleire peikar på samarbeid med lokale sjukehus og apotek. Døme på svar er: «Avtale med apotek om leveringsplikt. Manglar systematisk ROS for emnet».

Nesten halvparten av svara viser at kommunane meiner omfattande legemiddelmangel er eit nasjonalt ansvar. Kommunane svarar t.d. «Utfordringa diskutert både med Helsedirektoratet og Fylkeslegen. Somme av desse utfordringane må løysast av sentrale styresmakter. Vanskeleg å ha lager pga. kort haldbarheit. Sjukeheimane i kommunen har kontinuerleg lager som dekkjer 14 dagars forbruk fram i tid», «Reknar dette som ansvaret til sentrale styresmakter/apoteka, men har lager for noko tid for behova til sjukeheimane» og «Følgjer tilrådingar frå FHI, Helsedirektoratet eller fylkesmannen».

«Problemstilling diskutert. Utover eventuelt å bytte preparat ser ikkje kommunen kva påverknad vi kan ha på å endre dette. Må handsamast på nasjonalt nivå. Ønskeleg med dialog om dette spørsmålet etter undersøkinga» (svar frå kommuneundersøkinga 2018).

Hovudintrykket frå kommuneundersøkinga er at rundt halvparten har diskutert problemstillinga, omtalt henne i eigne helsefaglege vurderingar og hatt dialog med institusjonar, apotek osv. Den andre halvparten har ikkje jobba med problemstillinga lokalt. Eit fellestrekk ser ut til å vere at kommunane kan handtere mindre mangelsituasjonar lokalt, men er avhengige av nasjonal handtering ved alvorlege manglar. Svara tyder også på behov for auka kunnskap om kva ein nasjonal legemiddelmangel vil seie, korleis lagerhald og ansvar er organisert i dag og korleis kommunane skal møte ein alvorleg mangelsituasjon.



¹⁹ Totalt 403 svar.

²⁰ Totalt 63 svar.

SYSTEMSKILDRING AV LEGEMIDDELFORSYNINGA



KAPITTEL

02

Legemiddelmangel
– årsaker og
handtering



Erfaringsmessig kan det vere mange grunnar til svikt i legemiddelforsyninga:

Produksjonsproblem

Ei av dei vanlegaste årsakene til mellomtids stans i forsyninga, er problem knytte til produksjon og dokumentasjon i tidlege fasar av tilverknadsprosessen. Kontaminasjon (forureining) i produksjonsanlegg for verkestoff er eit døme. I mange tilfelle er produksjonsproblema valda av feil og manglar som avdekkjast av firmaa sjølve eller gjennom inspeksjonar frå styresmaktene. Feila kan kome av at eigaren av produktet (innhavaren av marknadsføringsløyvet, MT) har mangelfull oppfølging av kontraktproduzentane sine.

Ulykker og sabotasje

Akutt stans i produksjonen kan skje på grunn av ulykker som brann, eksplosjon, akutt forureining eller sabotasje av anlegg. Slike hendingar kan vere vanskeleg å verifisere fordi produsenten ønskjer å dekkje over dei for ikkje å miste posisjon i marknaden. Det kan difor ta lang tid før helsestyresmakter i andre land blir klar over hendinga. Til dømes vart ein legemiddelfabrikk i Kina råka av brann i 2016, men det tok eit halvt år før norske styresmakter fekk stadfesta årsaka til legemiddelmangelen. Ved tidlegare varslings kunne styresmaktene sett i verk tiltak raskare.

Det kan også skje ulykker eller sabotasje i samband med transport eller mellomlagring av legemiddel på store internasjonale lager.



FIGUR 3. Skjermdump fra Dagens Medisin 24.04.17.

Naturkatastrofar

Naturkatastrofar kan få store følgjer i område der det produserast legemiddel eller medisinsk forbruksmateriell. Produksjonen av legemiddel er ofte konsentrert til bestemte geografiske område eller regionar. Om desse områda råkast av naturkatastrofar som orkan eller flaum, vil det gje store ringverknader. Med ein lite transparent råvaremarknad og lange forsyningskjeder, har korkkje sluttleverandørar eller helsestyresmakter full oversikt over korleis ei slik hending vil påverke legemiddelforsyninga. Herjingane til orkanen Maria på Puerto Rico i Karibia i september 2017 er eit døme på ei hending som har ført til manglande leveransar av enkelte legemiddel.

Eksportforbod av tryggingspolitiske grunnar

Land med høg eigenproduksjon av legemiddelkomponentar kan innføre eksportrestriksjonar for å sikre eiga befolkning tilstrekkeleg med medisinar i krisar. USA innførte til dømes eksportbarrierar for delkomponentar til produksjon av infusjonsvæsker under Golfkrigen.

Svikt i IKT-infrastruktur

IKT-svikt kan råke ulike delar av legemiddelkjeda, enten på grunn av feil i IKT-systema eller ved medvite hacking frå ein aktør:

- IKT-svikt i systema til apoteka eller dei elektroniske kurveløysingane til sjukehusa²¹.
- IKT-svikt hos legemiddelgrossistane slik at dei ikkje kan ta imot ordrar frå apotek og/eller plukke ordrar og levere varer til apotek og sjukehus.
- IKT-svikt hos internasjonale transportørar som gjer at dei ikkje får handtert varetraumen og legemiddelgrossistane får ikkje levert varer.
- IKT-svikt i logistikk-løysingane til leverandørane. Når dei ikkje lenger kan forsyne grossistane med varer vil lagra i Noreg fort gå tomme.
- IKT-svikt knytt til den europeiske databasen som skal verifisere at legemidla som utleverast i apoteka ikkje er falske (EU sitt «forfalskingsdirektiv»)

²¹ Ei kurveløysing er integrert med pasientjournalen, og gjev oversikt over ulike parametarar i tilstanden til pasienten, som temperatur- og blodtrykksmålingar, medisindosar, labsvar, etc. Kurva inneheld også informasjon om kva for ei behandling som er gjeven og skal gjevast, samt andre opplysningar av relevans for behandlingløpet.

- IKT-svikt i produksjonssystema til leverandørane som gjev redusert tilgang på varer på lang sikt. Sommaren 2017 vart eit internasjonalt legemiddelfirma råka og fekk langvarige problem med logistikken.
- IKT-svikt i Norsk Helsenett.

Forfalskingar

Forfalskingar og svindel kan føre til at parti med legemiddel må tilbakekallast og destruerast. Legemidla kan mangle verkestoff eller ha ingrediensar i feil mengde eller med dårleg kvalitet. Desse blir likevel kanaliserte gjennom den lovlege legemiddeldistribusjonskjeda.

Informasjonspåverknad og hamstring

Nyhende eller rykte om knappleik på legemiddel kan føre til hamstring som tømmer apoteka og etter kvart resulterer i ein reell mangel på viktige legemiddel. Slike «nyhende» kan også vere tilsikta med mål om å skape ein alvorleg mangelsituasjon, t.d. som verkemiddel i eit hybrid åtak.

2.1 HANDTERING AV LEGEMIDDELMANGEL

For legemiddel med marknadsføringsløyve i Noreg har legemiddelprodusentane plikt til å melde alle brot i forsyninga til Legemiddelverket. Om mogleg skal meldinga gjevast minst to månader før avbrotet oppstår. Legemiddelverket melder vidare til grossistane, som ser etter alternative produkt i marknaden. Om det ikkje finst løysingar i den norske marknaden, opnar Legemiddelverket for sal av utanlandske pakningar som er godkjende for sal i EU/EØS-området. Om grossistane må finne varer frå andre leverandørar i Europa må dei inn på «spotmarknaden», og då kan prisane auke monaleg.

I 2016 vart Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetenesta («Mangelsenteret») etablert ved Oslo Universitetssjukehus, på vegner av dei fire regionale helseføretaka. Føremålet var å få ein styrkt nasjonal funksjon for overvaking og tiltak knytte

til legemiddelmangelsituasjonar, og utvikling av den nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetenesta. Senteret skal også vere ein støttefunksjon for det lokale og regionale arbeidet med legemiddelberedskap i helseføretaka.

Det finst i dag ingen nasjonale føringar som slår fast korleis pasientar skal prioriterast ved mangel på legemiddel. HOD har i 2017 gjeve Legemiddelverket i oppdrag å utgreie heimelsgrunnlag for ei nasjonal rasjonering av legemiddel, særleg med tanke på primærhelsetenesta.

Det kan til dømes vere at apoteka ikkje får utlevere legemiddel for heile reseptperioden (ofte tre månader) for å hindre hamstring. Statens legemiddelverk gjev råd til apotek og fastlegar om korleis dei skal rasjonere legemidla ved knappleik i allmennhelsetenesta.

Det er etablert ein praksis basert på frivillig innsats og samarbeid mellom dei regionale helseføretaka (RHF-ane) om fordeling ved knappleik i spesialisthelsetenesta. Mangelsenteret ved Oslo universitetssjukehus kallar inn dei fire RHF-ane til møte der dei blir samde om fordelinga. Om dei regionale helseføretaka ikkje blir samde, manglar i dag ein meir formell mekanisme for fordeling av legemiddel.

Det er fleire hendingar dei siste åra som helsestyresmaktene karakteriserer som «svært nære» ein alvorleg mangelsituasjon, men som har løyst seg «i siste liten». I 2015 var det ein alvorleg mangel på antibiotikumet meropenem til behandling av alvorlege infeksjonar i akutt- og intensivmedisin. I juli 2017 var det mangel på acetylsalisylsyre enterotablettar, som brukast for å redusere risikoen for blodproppdanning og forhindre hjartefarkt, hjerneslag og hjarte- og karsjukdomar. Det var 368 000 nordmenn som fekk desse medisinane i 2016, og eit avbrot i behandlinga ville vore svært alvorleg for enkelte pasientar.

I november 2017 lanserte Mangelsenteret den nye nettsida si med oversikt over pågåande mangelsituasjonar og tilrådingar om tiltak. På sidene gjevast opp årsak til leveringssvikten og forventta lengde på den. Årsakene kan vere produksjonsproblem, råvaremangel, problem med råvarekvalitet eller forseinking i logistikkjeda. Eksplosjon og brann i fabrikkar er konkrete døme på årsaker til leverings- svikt av viktige legemiddel til Noreg i 2017. Ofte er

LEGEMIDDELMANGEL – ÅRSAKER OG HANDTERING

alternative preparat tilgjengelege hos grossist, eller det blir gjeve løyve til sal av utanlandske pakningar. For å unngå hamstring kan Statens legemiddelverk gje råd til apoteka om å redusere mengda legemiddel som leverast ut per kunde.

Ei stor utfordring er at ein ofte ser ein dominoeffekt ved legemiddelmangel: Når først eitt produkt manglar er det fare for at det også går tomt for nokre av erstatningsprodukta, som igjen skaper nye problem for andre pasientgrupper.



FIGUR 4. Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesta lanserte den nye nettsida si 29. november 2017, med kontinuierleg oversikt over legemiddelmanglar og tilrådingar om tiltak (skjermdump).

LEGEMIDDELMANGEL - ÅRSAKER OG HANDTERING

The image shows the exterior of a modern building, likely a hospital emergency department. A prominent brown sign with white lettering reads "AKUTTMOttAK". The building features a light-colored brick facade and a dark, overhanging roof structure with recessed lighting. Large windows are visible on the upper levels. The foreground is filled with out-of-focus green foliage, creating a natural frame for the building.

AKUTTMOttAK

KAPITTEL

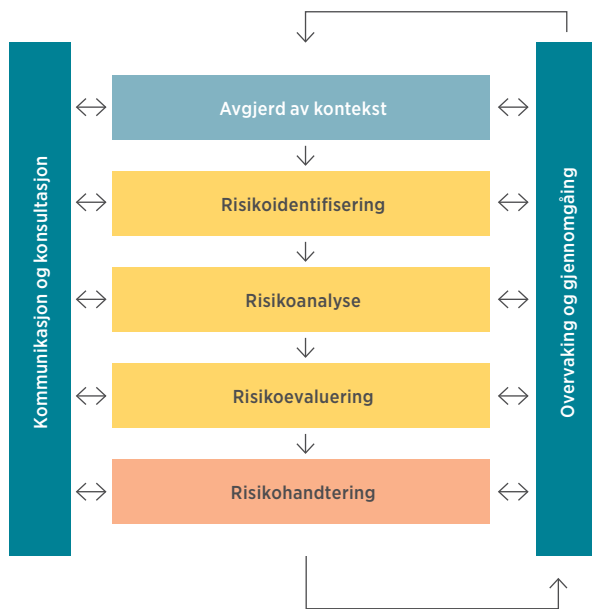
03

Metode for
risikoanalyse



I analysar av Krisescenario (AKS) brukast ein metode for risikoanalysar som vart utvikla før første utgjeving av Nasjonalt risikobilette (NRB) i 2011, og som sidan er vidareutvikla. Framgangsmåten er i tråd med nasjonale risikoanalysar som gjerast i andre EU-land²² og relevante standardar som ISO 31000:2018 Risk management – guidelines og NS 5814:2008 Krav til risikovurderingar.

Risikoanalysar inngår i risikostyringa slik det skildrast i ISO 31000.



FIGUR 5. Trinna i tryggleiksstyringa jf. ISO 31000. Aktivitetane i dei gule boksane utgjer sjølv risikoavurderinga, medan dei andre er element i risikostyringa.

Trinn 1 er systemskilddring og avgrensing av analyseobjekt både geografisk og funksjonelt (t.d. ein by/ heile landet og ei hending/ sektor/samfunnsfunksjon). Trinn 2 er å identifisere uønskte hendingar og årsaker til desse, som kan føre med seg ein risiko. Trinn 3 er sjølv risikoanalysen, som også inneheld sårbarvurderingar av systemet som råkast av hendinga. Trinn 4 er ei vurdering av om risikoen komen fram i trinn 3 er høg eller låg (behov for tiltak eller ikkje). Trinn 5 er vedtak om iverksetjing av tiltak, der det også må takast omsyn til kostnader og andre verknader av tiltaka.

3.1

MODELL FOR RISIKOANALYSE

I *Krisescenarioer* (AKS) analyserast risiko knytt til hendingar med potensielt katastrofale konsekvensar for samfunnsverdiene og som rårar fleire sektorar når det gjeld handtering og konsekvensar. Hendingane skal vere ekstraordinære og utfordrende normale beredskapen. Analysane skal ha ein nytteverdi for sektorstyresmakter, fylkesmannsembete og kommunar.

For å få konkrete og brukelege analyseresultat utviklast hendingane til konkrete scenario med hendingsløp som hender i eit bestemt system eller på ein bestemt stad. Sams for scenarioa er at føresetnaden skal vere til stades for at dei kan skje i morgon, sjølv om dei ofte har lågt sannsyn.

Analysemodellen som brukast i AKS er ein sløyfemodell²³ som illustrerer heile hendingsløpet som skal analyserast, frå medverkande faktorar i den eine enden til konsekvensar for samfunnet i den andre. Dette er ein høveleg analysemodell for AKS då det ofte er lange og komplekse hendingskjeder som skal analyserast.

Elementa som inngår i modellen, og operasjoniseringa vår av desse, er:

Vurdering av sårbarheit (kapittel 5)

Vurderinga av sårbarheit omfattar moglege barrierar, redundans, avhengigheiter og følgjehendingar. Sårbarheita påverkar både sannsynet for at ei hending skal skje og kva konsekvensar ho får.

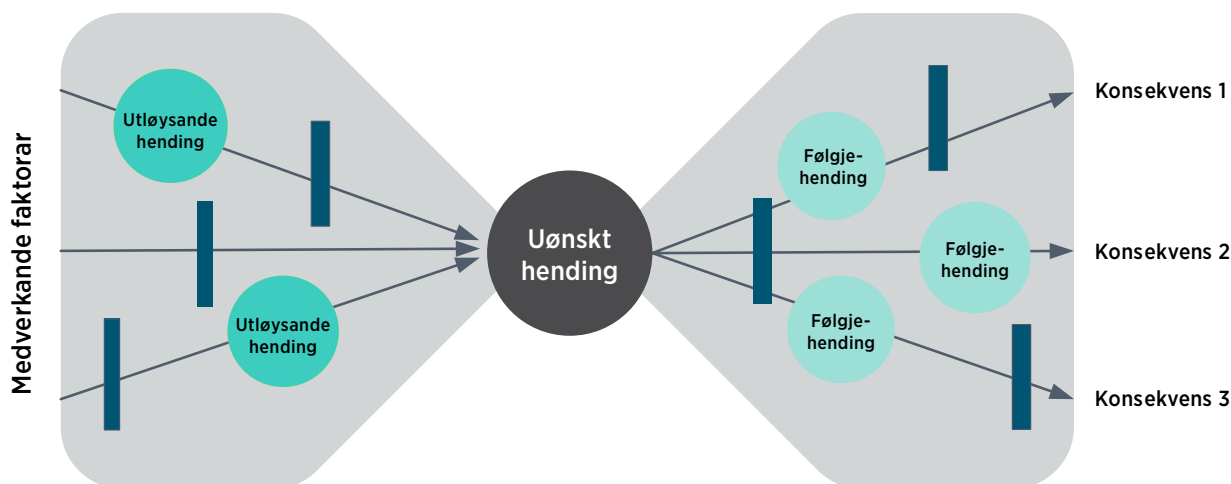
Vurdering av sannsyn (kapittel 6)

Oppgjeving av sannsyn er eit uttrykk for kor truleg det er at hendinga vil skje, gjeven bakgrunnskunnskapen til dei som analyserer²⁴. Kor truleg hendinga er, vurderast ut frå i kva grad føresetnadene er til stades for at hendinga kan inntreffe.

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

²³ Brukast som analysemodell i mange ulike typar risikoanalysar og er i prinsippet metode-uavhengig.

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



FIGUR 6. Ein generisk sløyfemodell for risikoanalysar tilpassa lange komplekse hendingskjeder.

Di betre bakgrunnskunnskap, di sikrare blir oppgjevinga av sannsyn. For sjeldne hendingar må annan kunnskap enn statistikk og historiske hendingar leggjast til grunn. Kunnskap som leggjast til grunn er forståing av fenomenet, kjennskap til systemet som råkast, eksisterande forskning, røynslar frå liknande hendingar og konsensus blant ekspertane²⁵. Sannsyn er ei subjektiv vurdering basert på den bakgrunnskunnskapen ein har og ikkje ein objektiv, sann storleik.

Sannsynet gjevast opp for det spesifikke scenarioet som analyserast. I tillegg gjerast det ei vurdering av kor godt det er mogleg å overføre analysen til liknande scenario andre stader i landet. Dette gjevast opp i form av sannsyn for liknande hendingar på landsbasis.

Vurdering av samfunnskonsekvensar (kapittel 6)

I alle analysane i AKS vurderast det kva konsekvensar hendinga får for fem samfunnsverdiar, med tilhøyrande konsekvenstypar: Liv og helse, Natur og kultur, Økonomi, Samfunnsstabilitet og Demokratiske verdiar og styringsevne.

Konsekvensane vurderast ut frå kriterium skildra i ein eigen metoderettleiar²⁶ og gjevast opp med konkrete tal eller intervall. Uvissa knytt til oppgjevingane skildrast.

Tala blir gjevne ulike verdiar (skårar) og presenterast både kvar for seg og som ein samla konsekvensskåre.

Vurdering av uvisse (kapittel 7)

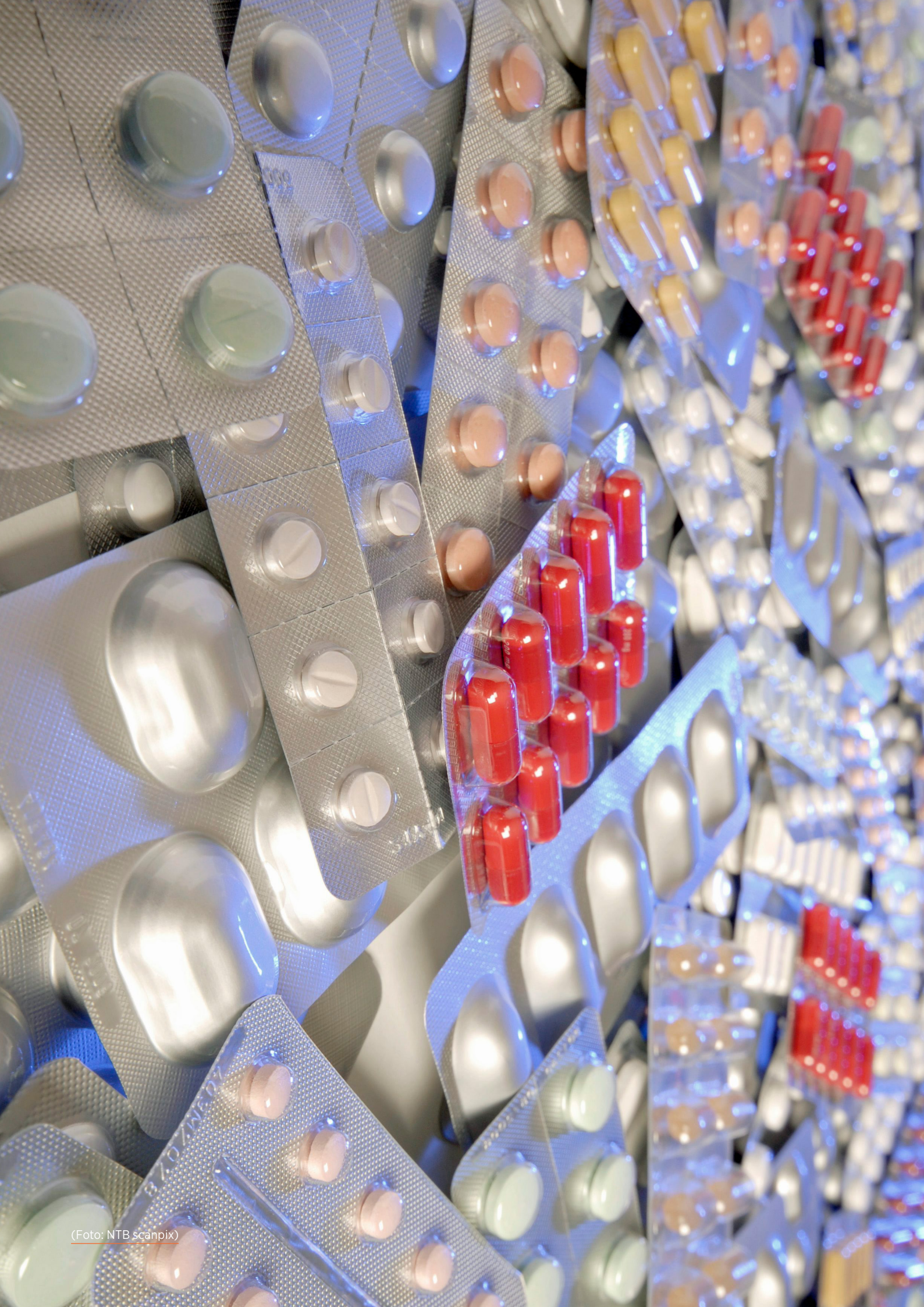
Uvissa blir uttrykt i samband med oppgjevinga av sannsyn og konsekvensar. Uvissa vurderast ut frå kor god bakgrunnskunnskapen for analysen er og sensitiviteten til analyseresultata. Bakgrunnskunnskapen er avhengig av kor god forståinga av det analyserte fenomenet er (forskning, fagmiljø), kor godt datagrunnlaget er osv. Sensitivitet er ei vurdering av om små endringar i føresetnadene kan gje store endringar i analyseresultata. Om det er tilfelle, reknast resultata som meir usikre.

Framlegg til tiltak (kapittel 8)

Basert på analyseresultata gjer ein framlegg om moglege tiltak for å redusere sannsyn og konsekvensar. Ikkje minst vurderinga av sårbarheit peikar ofte på svake sider og tiltak som kan setjast i verk. Det er ansvaret til sektorstyresmaktene å følgje opp tiltak på eige ansvarsområde.

²⁵ Ref. Flage og Aven, 2015.

²⁶ Framgangsmåte for utarbeidinga av risikoanalysar til Nasjonalt risikobilete, DSB 2015 (www.dsb.no).



(Foto: NTB scanpix)

04

Scenariobeskrivelse:
Svikt i
legemiddelforsyninga

På eit stort anlegg i Asia for produksjon av verkestoff til antibiotika, oppstår det ein eksplosjonsarta brann som råkar store delar av verksemda. Eigarane varslar ikkje om driftsforstyrningane, hendinga får lita merksemd i media og blir ikkje fanga opp utanfor landets grenser. Produksjonsanlegget leverer verkestoff til store internasjonale legemiddelfirma, som ferdigstillar og sel ulike typar antibiotika m.a. til Europa. Sidan det er få produsentar av verkestoff på verdsbasis, er legemiddelfirmaa heilt avhengige av at desse har ein stabil produksjon.

Først når mangelen på antibiotika er eit faktum, avdekkjer europeiske helsestyresmakter at årsaka er brannen hos produsenten av verkestoff til antibiotika i Asia.

Hos ein av dei største produsentane av insulin til Europa, oppstår det samstundes store produksjonsproblem fordi anlegget blir forureina av bakteriar (kontaminasjon). Eit av dei mest brukte produkta trekkjast tilbake frå marknaden, og det blir full stans i produksjonslinja.

Legemiddelfirmaa melder frå til norske helsestyresmakter om at dei ikkje får levert insulin og enkelte typar antibiotika til apoteka. Heile Europa råkast av hendingane.

Eit par mindre europeiske land går heilt tomme for insulin, og rykta om internasjonal mangel skytt fart. Nyhende om alvorleg legemiddelmangel blir slått opp i alle media. Nordmenn med diabetes type 1 strøymer til apoteka for å få insulin på reseptane dei har, og fastlegane oppsøkast av pasientar som vil ha nye reseptar. Sjølv om Legemiddelverket freistar å roe ned folk, tømmer hamstringa lagra på få dagar. Apoteka blir bedne om å rasjonere utdelinga av legemidla, men hamstringa let seg ikkje stanse. Media viser bilete av lange køar på apoteka, og intervjuar fortvila pasientar.

Helsestyresmaktene innrømmer at den internasjonale legemiddelmarknaden er uoversiktleg og i stor grad styrast av kommersielle aktørar. Dei opplyser at legemiddelgrossistane i Noreg skal halde eit beredskapslager av viktige legemiddel som insulin for to månaders normalt forbruk. For antibiotika er det ikkje tilsvarende krav til lagerhald.

Styresmaktene undersøker om det finst alternative leverandørar eller legemiddel, men mange land er i same situasjon og jaktar på dei same legemidla. Legemiddelfirmaa styrar den vesle beholdninga dei har igjen til dei største kundane i USA og Europa. Noreg, som utgjør ein liten marknad, prioriterast ikkje uansett kor mykje vi er villige til å betale. Styresmaktene skuldast for manglande kontroll over situasjonen og utilstrekkeleg beredskap.

Av dei ca. 30 000 pasientane med diabetes type 1 i Noreg, vil 3 000 gå tomme for insulin i løpet av tre veker. Mangelen på enkelte typar antibiotika råkar også pasientar med alvorlege infeksjonar eller nedsett immunforsvar. Sjølv lungebetennelse blir kritisk utan tilstrekkeleg antibiotika, og mange må leggjast inn på sjukehus. Desse pasientane kjem i tillegg til diabetes-pasientane som er blitt alvorleg sjuke på grunn av mangel på insulin.

Helsestyresmaktene i Europa legg sterkt press på andre verkestoffprodusentar for å auke produksjonen for å kompensere for den oppståtte mangelen. Etter tre veker byrjar hyllene på apoteka å fyllast opp igjen med alternative legemiddel, medan det tek månader før dei opphavlege legemidla igjen kan produserast.

Apotekkundene sto i kø da dørene åpnet

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

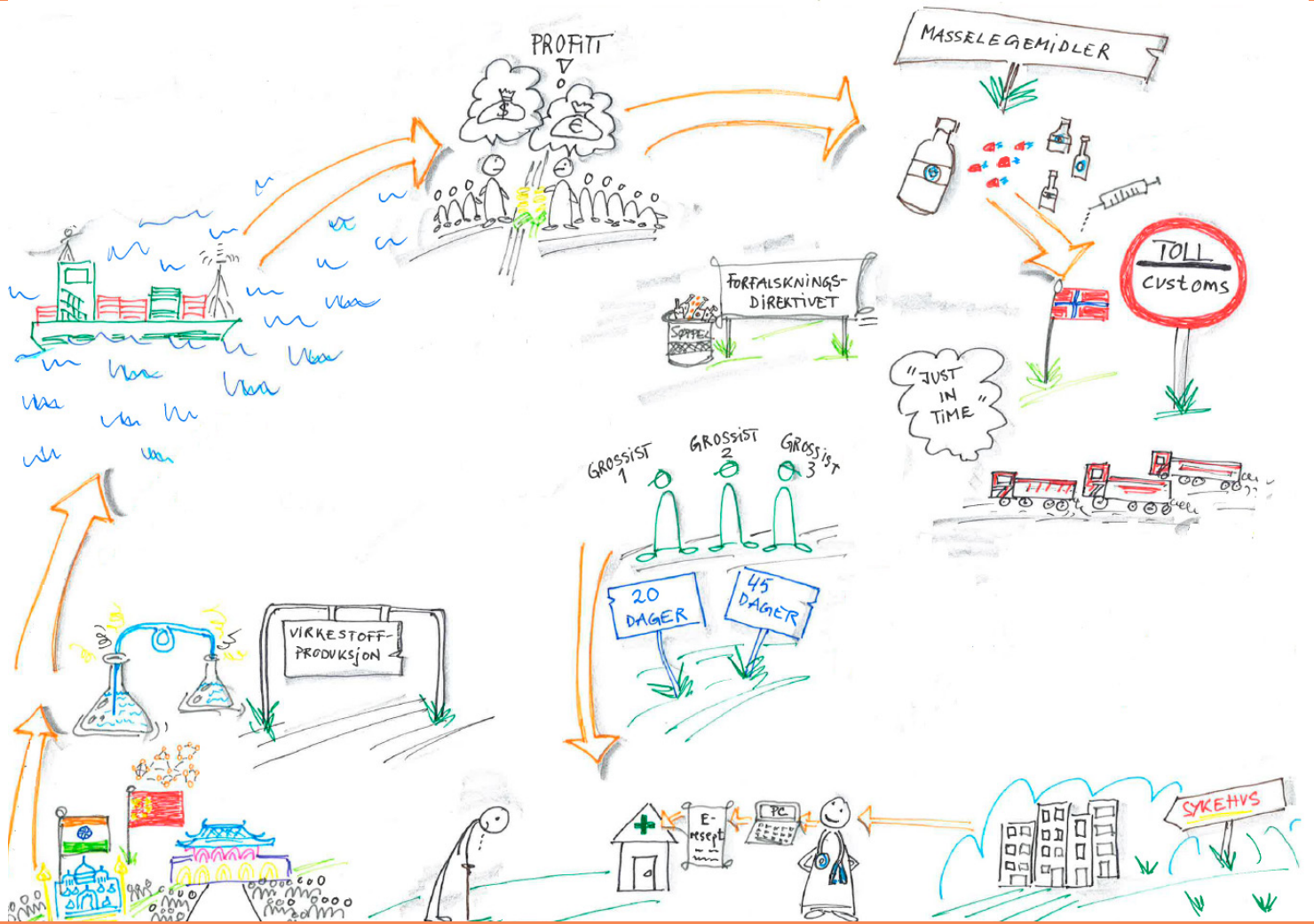
12.02.2015 kl 18:10

Pål 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 her da Apotek 1 åpnet dørene på Gråtenmoen torsdag formiddag. (Foto: APOTEK 1)

SCENARIOBESKRIVELSE:SVIKT I LEGEMIDDELFORSYNINGA



KAPITTEL

05

Vurdering av
sårbarheit



I kapittel 1 skildrast systemet for legemiddelforsyning til Noreg. Vurderinga av sårbarheit omfattar moglege svake sider ved dette systemet, som manglande barrierar og redundans, sterke avhengigheiter og styresmaktene si evne til krisehandtering. Sårbarheita påverkar både sannsynet for at ei hending skal skje og kva konsekvensar ho får.

5.1 MANGLANDE BARRIERAR OG REDUNDANS

Svake sider ved legemiddelforsyninga som vart identifisert i analyseprosessen:

1. Legemiddelproduksjonen er uoversiktleg

Ikkje noko land sine styresmakter har fullstendig oversikt over produksjons- og forsyningslinjene i legemiddelindustrien på verdsbasis. Det gjer det krevjande å følgje opp internasjonale kvalitetskrav og regelverk knytte til legemiddelproduksjon. Særleg råstoff- og verkestoffproduksjonen pregast av forretningsløyndomar og manglande openheit. Det er såleis vanskeleg å oppdage uønskte hendingar som kan føre til legemidelmangel i eit tidleg ledd i forsyningskjeda.

2. Konsentrasjon av verkestoffproduksjonen

Kina og India har opparbeidd seg ei dominerande marknadsmakt på verdsbasis som produsentar av verkestoff til legemiddel. Store delar av den globale produksjonen av det mest essensielle i legemidla, skjer her. Dette er i stor grad eit resultat av at europeiske verkestoffprodusentar utkonkurrerast.

3. Langreiste medisinar

Logistikken følgjer «just-in-time»-prinsippet med minimalt lagerhald i heile forsyningskjeda. Hendingar og forseinkingar gjev raskt ringverknader til dei neste ledda i forsyningskjeda. Produksjonen av verkestoff i Asia og ferdigstilling av medisinen andre stader i verda, fører til mange transportledd og moglege hinder før legemidla er framme på apoteka i Noreg.

4. Manglande eigenproduksjon

Ved svikt i forsyninga av legemiddel til Noreg har vi inga moglegheiter til å produsere naudsynte legemiddel

utan import av verkestoff. Vi manglar også i stor grad utstyr og kompetanse til eigenproduksjon i Noreg. Sjølv med tilgang på verkestoff vil det ta lang tid å starte norsk produksjon.

5. Noreg er ein liten marknad

Noreg er ein liten marknad for legemiddelfirmaa og har relativt låge legemiddelprisar. Det er difor mogleg at Noreg ikkje vil bli prioritert i ein mangelsituasjon.

6. Lite lagerhald

Det er berre dei tre legemiddelgrossistane som har nasjonale krav til beredskapslager for kritiske legemiddel. Lagerbeholdning er kostbart og blir halde på eit minimumsnivå. Utan nye forsyningar går lagra til sjukehusgrossisten tomme for nokre utvalde legemiddel etter 20 og 45 dagar, og lagra til primærapoteka går tomme etter to månader. Ved ei omfattande hamstring kan lagra tømmast i løpet av få dagar.

7. Ingen føringar for fordeling ved knappleik

Ved svikt i forsyninga av legemiddel i Noreg er det i dag ingen nasjonale føringar som slår fast korleis pasientar skal prioriterast eller korleis legemiddel skal rasjonert i primærhelsetenesta. Legemiddelverket kan gje apoteka råd om rasjonering, men har i dag ikkje heimel til direkte styring av legemiddelutleveringa.

I spesialisthelsetenesta er det etablert ein praksis basert på samarbeid og frivillig utveksling mellom dei regionale helseføretaka. Helse- og Omsorgsdepartementet har gjeve Legemiddelverket i oppdrag å utgreie heimlar som gjev styresmaktene høve til å prioritere og rasjonere legemiddel i ein krisesituasjon.

8. Svikt i IKT-system

Alle delar av legemiddelkjeda frå produksjonsanlegg, logistikksystema til leverandørane, dei internasjonale transportørane, grossistane og til apoteka, er avhengige av IKT-system som kommuniserer. I Noreg er alle aktørar knytte til helsevesenet avhengige av dei elektroniske tenestene til Norsk Helsenet.

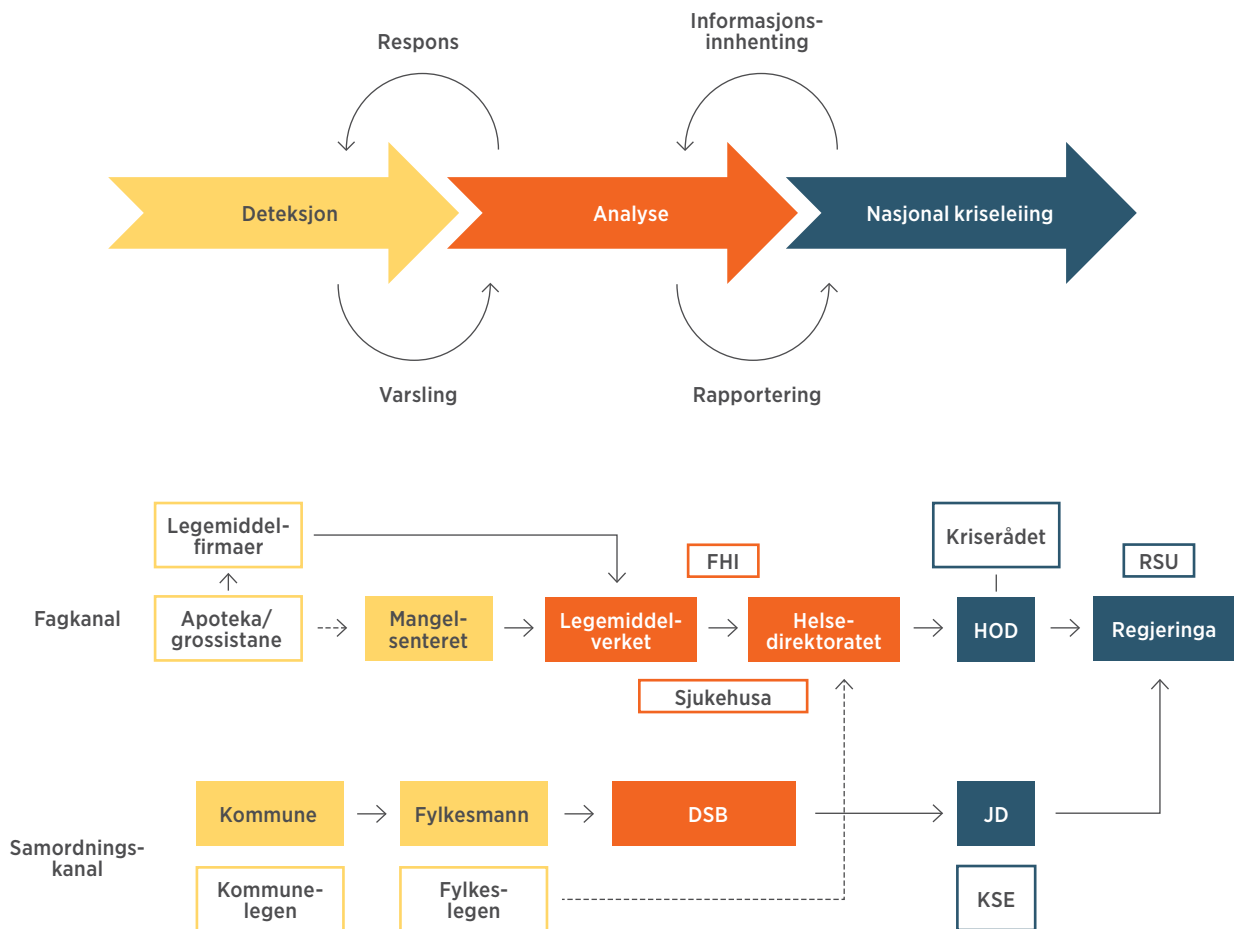
Alle bestillingane til grossisten til sjukehusapoteka i Europa går via ein sentral datanode i Nederland. EU sitt forfalskingsdirektiv har ført til oppretting av ein sams europeisk database for elektronisk verifisering av alle legemiddel seljast via apotek. Svikt i eller hacking av eitt av IKT-systema får raskt følgjer for legemiddelforsyninga.

5.2

HANDTERING AV HENDINGA

Krisehandteringa er ei mogleg barriere som påverkar konsekvensane av hendinga. Handteringa kan delast inn i tre fasar; deteksjon, analyse og kriseleiing. Faseinndelinga viser ei tidslinje, rollene til dei ulike

aktørane og rapporteringslinjene mellom dei. Modellen under viser også fire viktige aktivitetar i krisehandteringa: Varsling, rapportering, informasjonsinnhenting og respons (iltak).



FIGUR 7. Fasane og hovudaktørane i krisehandteringa av legemiddelmangel. Fargane brukast for å skilje mellom fasane. Fylte piler er formelle linjer, medan tomme piler er meir uformelle (kjelde: DSB)

VURDERING AV SÅRBARHEIT

Første fase er å detektere eller oppdage legemiddel-mangelen og varsle relevante fagstyresmakter. Den neste er å tolke og analysere situasjonen (årsaker, omfang, moglege konsekvensar osv.) og rapportere eit situasjonsbilete til nasjonal kriseleing. Den tredje fasen er å avgjere kva tiltak som skal setjast inn på nasjonalt nivå. Ofte vil ei heilskapleg situasjonsforståing ikkje etablerast i første omgang, og kriseleinga vil etterspørje ytterlegare informasjon. Avgjerder om kva tiltak som skal gjerast, blir formidla til utøvande instans, som ofte er dei same som oppdagar hendinga. Fasane vil i praksis ofte gli over i kvarandre.

Varslinga og rapporteringa vil følgje to parallelle spor: Fagkanal og samordningskanal. I fagkanalen vil situasjonen handterast som ei helsesak i ei linje som går frå dei private aktørane til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). I samordningskanalen går varslinga og rapporteringa frå kommunane via fylkesmannen og DSB til Justis- og beredskapsdepartementet (JD). Departementa vil leggje fram rapportane sine for regjeringa. Samordningskanalen brukast ved dei fleste alvorlege hendingar på regionalt eller nasjonalt nivå.

Dei viktigaste aktørane i fagkanalen

- Legemiddelfirma, grossistane og apoteka er dei siste ledda i forsyningskjeda av legemiddel.
- Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetenesta (Mangelsenteret) følgjer opp legemiddelfirmaa, grossistane og sjukehusapoteka.
- Statens legemiddelverk (SLV) er fagetat for legemiddel, fører tilsyn med aktørane i forsyningskjeda og gjev informasjon ved legemiddelmangel.
- Helsedirektoratet har eit heilskapleg ansvar for den nasjonale helseberedskapen.
- Sjukehusa har behandlingsansvaret for pasientar.
- Folkehelseinstituttet (FHI) har medisinsk spisskompetanse og er ansvarleg for Reseptregisteret.
- Helse- og omsorgsdepartementet har det overordna ansvaret for legemiddelpolitikken.
- Regjeringa har det øvste ansvaret ved alvorlege nasjonale hendingar og kriser.
- Etablerte fora for å handtere kriser på nasjonalt nivå er Regjeringas sikkerheitsutval (RSU) og Kriserådet. JD har ei krisestøtteining (KSE), som skal hjelpe leiardepartementet i krisehandteringa.

Dei viktigaste aktørane i samordningskanalen

- Kommunane har ansvar for tryggleiken til innbyggjarane generelt og driv kommunale institusjonar som blir forsynte av legemiddel frå primærapoteka.
- Fylkesmannen hjelper kommunane og samordnar regionale aktørar i krisehandteringa.
- Kommunelegen og fylkeslegen har eit spesielt helsefagleg ansvar.
- DSB set saman eit nasjonalt situasjonsbilete basert på informasjon frå fylkesmennene og direktorata og oversender rapporten sin til JD/KSE.

Fasane i krisehandteringa

Deteksjon

Legemiddelfirmaa melder frå til Legemiddelverket at dei manglar viktige legemiddel for leveranse til apoteka. Mangelsenteret og Legemiddelverket set i verk undersøkingar gjennom grossistane og det europeiske legemiddelbyrået (EMA) for å finne årsaka til mangelen, og varslar Helsedirektoratet.

Mangelsenteret overvakar og følgjer opp forsyninga av legemiddel til spesialisthelsetenesta. Primærapoteka har likevel ikkje eit slikt oppfølgingsorgan, og ser det ikkje som oppgåva si å melde oppover i systemet. Kommunane varslar Fylkesmannen først når hamstringa fører til at lokale apotek byrjar å gå tomme for enkelte legemiddel. Fylkesmannen varslar DSB. Fylkeslegen rapporterer i det helsefaglege sporet til Helsedirektoratet.

Analyse

Ei rekkje andre helseaktørar som FHI, helseføretaka og apoteka involverast i arbeidet med å få oversikt over situasjonen og finne moglege tiltak. Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer korleis mangelsituasjonen av avhjelpast gjennom rasjonering av legemiddel og informasjon til befolkninga.

Fylkesmennene kallar inn til møte i kriseberedskapsråda og varslar DSB om situasjonen.

DSB samordnar informasjon frå fylkesmennene, Helsedirektoratet, Politidirektoratet og andre relevante direktorat, og gjev HOD og JD kontinuerlege oversikter over situasjonen på landsbasis.²⁷

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

Kriseleining

Ei legemiddelkrise er sektoransvaret til HOD, og Helsedirektoratet vil ha ei viktig koordinerende rolle. HOD blir truleg peika ut som leiardepartement og initierer eventuelt til møte i Kriserådet, der andre råka departement deltek.

Utfordringar ved handteringa av legemiddelmangel

Det går fleire veker frå produksjonsstansen hos verkestoffprodusenten i Asia til norske helsestyresmakter blir varsla av legemiddelfirmaa om at dei ikkje kan levere antibiotika. Når styresmaktene blir varsla har situasjonen blitt akutt: Apoteka og sjukehusa byrjar å mangle antibiotika til pasientane. Også forureininga av insulin fører til akutt mangel, sjølv om dette oppdagast raskt.

Helsestyresmaktene brukar tid på å finne alternative leverandørar av legemidla og andre behandlingar. I mellomtida blir mange sjuke og treng sjukehusinnlegging. Mangel på antibiotika og insulin fører til akutt forverra sjukdomstilstand. Dei mange nye innleggingane skaper stort press særleg på intensivavdelingane, noko som går ut over andre pasientar. Også sjukefråvær blant helsepersonell vil føre til eit redusert helsetilbod.

Nyhendeoppslaga og den omfattande hamstringa av legemiddel, kjem uventa på styresmaktene og er vanskeleg å handtere informasjonsmessig. Legemiddelverket bed apoteka om å rasjonere utleveringa av legemiddel, fastlegane blir bedne om ikkje å skrive ut nye reseptar og sjukehusa innfører streng prioritering mellom pasientane. Tiltaka dempar konsekvensane av mangelen, men hamstringa tømmer likevel apoteka for legemidla.

Helsestyresmaktene i Europa freistar å få dei store legemiddelfirmaa til å omprioritere lager av antibiotika og insulin, som er produserte for andre marknader. Noreg vil vere ein liten aktør i konkurransen om legemiddel globalt. Det vil gå minst tre veker frå apoteka er tomme til eventuelt nye leveransar kjem. Det tek månader før dei opphavlege legemidla igjen kan produserast og alt er tilbake til det normale.

Kommunane blir vitne til at mange innbyggjarar manglar medisinar dei er avhengige av og at det blir akutt mangel også på eigne sjukeheimar, som er avhengige av jamlege leveransar frå primærapoteka.

Hovudutfordringane ved handteringa av ein alvorleg legemiddelmangel er den tidkrevjande deteksjons- og analysefasen for å få oversikt over situasjonen, før nasjonale styresmakter kan leggje inn fullt press på å finne alternative løysingar. Hamstringa av legemiddel skjer plutselig som reaksjon på nyhendeoppslag, som ikkje styresmaktene har kontroll over. Det tek også tid å få til auka produksjon hos alternative leverandørar av legemidla som manglar.



U-40 Insulin

KAPITTEL

06

Analyseresultat



Under presenterast vurderingane av sannsyn, overførbarheit og konsekvensar knytte til scenarioet. Uvisse og moglege risikoreduserande tiltak skildrast i dei påfølgjande kapitla. Sårbarheita ved legemiddelforsyninga, som påverkar analyseresultatata, er skildra i førre kapittel.

6.1 VURDERING AV SANNSYN

I vurderinga av sannsyn svarast det på følgjande spørsmål:

Kor truleg er det at scenarioet vil skje? I kva grad er føresetnadene til stades for svikt i legemiddelforsyninga til Noreg?

Forsyningskjeda for legemiddel til Noreg er lang (startar ofte i Asia) og består av mange ledd og aktørar i ei rekkje land. Store delar av verkestoffproduksjonen er konsentrert til nokre frå produsentar i Asia. Logistikken er basert på just-in-time-prinsippet og er svært IKT-avhengig. Ein svikt i eitt av ledda får følgjehendingar for resten av forsyningskjeda. Legemiddelmarknaden internasjonalt er uoversiktleg for styresmaktene i dei enkelte landa, og svært marknadsstyrt.

Noreg har ein marginal eigenproduksjon og eit avgrensa nasjonalt lagerhald av viktige legemiddel hos grossistane. Vi utgjer ein liten og difor lågt prioritert marknad for dei internasjonale legemiddelfirmaa ved ein mangelsituasjon. Små land er generelt meir utsette for mangelsituasjonar enn større land, og det er svakare samarbeid mellom landa i Europa enn t.d. i USA. Det har vore ein eskalerande auke i registrerte mangelsituasjonar i Noreg dei siste ti åra (dobbelte så mange i 2017 som i 2016). Årsakene finst i mange ledd av forsyningskjeda, varslast seint og mange blir verande ukjende.

Dei globale svake sidene og kor avhengig Noreg er av import av legemiddel, er kjent for norske helsestyresmakter og forsyninga av legemiddel har høg merksemd i delar av helsesektoren.

Det er etablert fora med private og offentlege aktørar i bransjen (som Nasjonal legemiddelberedskapskomite) og ekspertmiljø som kontrollerer og overvakar situasjonen (Legemiddelverket og Nasjonal senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetenesta). Lagerhaldet hos dei tre grossistane (3–8 veker for kritiske legemiddel) utgjer ein buffer som gjev styresmaktene eit visst handlingsrom til å etablere reserveløysingar (alternativ behandling, prioriteringar).

Norske styresmakter har ein viss nasjonal beredskap mot legemiddelmangel, men liten grad av kontroll over den internasjonale produksjonen og logistikken. Føresetnadene for svikt i legemiddelforsyninga til Noreg vurderast difor i stor grad å vere til stades. Eksisterande nasjonal beredskap reduserer likevel sannsynet for ein alvorleg mangelsituasjon noko.

Konklusjonen i denne analysen er at det er middels sannsynleg at ein alvorleg legemiddelmangel som skildrast i scenarioet, vil skje i Noreg. «Middels sannsynleg» vil seie 40–60 % sannsynleg i løpet av 50 år.

Kor vidt dette er mogleg å overføre til det spesifikke scenarioet, vurderast til å vere stort sannsyn for. Sannsynet for alvorlege mangelsituasjonar med andre typar legemiddel, pasientgrupper osv. vurderast som svært sannsynleg i eit 50-årsperspektiv (meir enn 90 % sannsynleg). Alvorleggraden vil likevel avhenge av den konkrete mangelsituasjonen.

6.2 KONSEKVENSAAR FOR SAMFUNNSVERDIAR

Vurderinga av konsekvensar for samfunnet tek utgangspunkt i påverknaden av fem samfunnsverdiar, som er operasjonaliserte i ti konsekvenstypar. Det er dei same samfunnsverdiane og konsekvenstypane som vurderast i alle AKS-analysar, men relevansen av dei varierer avhengig av scenarioet som analyserast.



FIGUR 8. I AKS vurderast konsekvensar for fem førehandsdefinerte samfunnsverdiar med to konsekvenstypar kvar.

Konsekvensar for samfunnsverdiene «natur og kultur» og «demokratiske verdiar og styringsevne» er ikkje relevante i denne analysen.

Konsekvensvurderingane i AKS har eit befolkningsperspektiv. Skåringane gjerast ut frå i kva grad scenarioet rårar befolkninga: Kor mange som råkast, alvorgrad, lengde osv. Både direkte og indirekte konsekvensar av hendingane vurderast.

LIV OG HELSE

Konsekvensar av legemiddelmangel

Mange greier seg utan sine faste medisinar i ein relativt lang periode utan at det får alvorlege helsemessige konsekvensar. Nokre pasientgrupper er likevel heilt avhengige av medisinar for å halde seg i live, og ein mangelsituasjon vil for desse vere svært alvorleg.

Det gjeld mellom anna pasientar med diabetes type 1, organtransplanterte, dialysepasientar og pasientar med alvorlege infeksjonar, slik som hjernehinnebetennelse. Skaderisikoen ved legemiddelmangel for desse pasientgruppene er høg: Over 90 % av pasientane vil døy eller trenge sjukehusinnlegging i løpet av 6 månader. Utan antibiotisk behandling vil til dømes praktisk talt alle pasientar med hjernehinnebetennelse døy i løpet av kort tid.²⁸

På grunn av den store risikoen som er knytt til mangel av nokre legemiddel, er det ei beredskapslagring av viktige medisinar for spesialisthelsetenesta og primærhelsetenesta. Ved ein kortvarig mangel vil difor dei eksisterande beredskapslagra bidra til å redusere skadeverknadene for dei mest utsette pasientgruppene.

Insulinmangel

Ei stor pasientgruppe som er svært avhengige av legemiddel, er dei med type 1 diabetes som er avhengige av insulin. Folkehelseinstituttet reknar at det var 28 000–30 000 pasientar med diagnosen type 1 diabetes i Noreg i 2016. Kvart år får rundt 600 nordmenn denne sjukdomen, av desse 300 barn under 15 år. Hos pasientar med type 1 diabetes stoppar etter kvart insulinproduksjonen heilt opp, og dei må ha tilførsel av insulin for å overleve gjennom injeksjonar eller frå ei insulinpumpe.²⁹

Rundt 200 000 nordmenn er diagnostiserte med diabetes type 2. Statistikk frå Reseptregisteret for 2016 viser at totalt 64 000 pasientar brukte insulin i løpet av året.³⁰ Dette tilseier at 34 000–36 000 pasientar med type 2 diabetes også brukte insulin. Desse pasientane produserer noko insulin sjølv, men det er grunn til å rekne med at mangel på tilført insulin vil føre med seg alvorlege helsemessige konsekvensar for ein stor del av dei.³¹

På bakgrunn av blåreseptforskrifta § 7 kan det ventast at dei 28 000–30 000 pasientane med diabetes type 1 tek ut insulin for tre månaders forbruk frå apotek om gongen. Om apoteka går tomme, vil det kvar veke vere i underkant av 3 000 menneske med type 1 diabetes som ikkje får tilgang til insulin.

²⁸ Steinar Madsen, Legemiddelverket.

²⁹ Diabetesforbundet.

³⁰ Reseptregisteret inneheld ikkje bruk av legemiddel i institusjon (sjukehus og sjukeheimar).

³¹ Folkehelseinstituttet 31.10.17.

ANALYSERESULTAT

Ved tomme apotek i tre veker vil i underkant av 9 000 diabetikarar råkast av mangel på insulin.³²

Mangel på insulin vil i første omgang dekkast opp ved å bruke beredskapslagra for to månaders normalt forbruk, som finst for bruk i allmennhelsetenesta. Ved fare for knappleik vil likevel mange prøve å sikre seg ny forsyning så fort som mogleg. Det kan oppstå hamstring som fører til at beredskapslagra og apoteka går tomme for insulin i løpet av få dagar. For å redusere skadeverknadene vil Legemiddelverket råde apoteka til berre å levere ut insulin til pasientar med type 1 diabetes.

Om 2/3 av pasientane med type 1 diabetes (ca. 20 000) kjøper ein tre månaders dose av insulin når det oppstår fare for mangel (hamstrar), vil det tømme det to månaders lageret som grossistane for primærapoteka har. Samstundes går vi ut frå at 2/3 av dei 9 000 pasientane som normalt ville blitt råka av mangelsituasjonen, har vore med på hamstringa. Då vil det altså vere 3 000 diabetes 1-pasientar som reelt vil mangle insulin i trevekersperioden der lagra er tomme.

Om beredskapslageret brukast opp, og ein ikkje kan skaffe nye forsyningar av insulin, vil situasjonen for pasientar med type 1 diabetes raskt bli dramatisk forverra. Barn og unge som nyleg har fått diabetes vil gjerne ha litt eigenproduksjon av insulin i bukspyttkjertelen, og kan med diett leve i fleire månader utan insulin. Dei som har hatt diabetes i lengre tid, og har liten eller ingen eigenproduksjon, vil truleg ikkje overleve insulinmangel i to veker. Det vil dermed oppstå mange dødsfall i løpet av kort tid etter at apoteka går tomme for insulin.³³

Konklusjon

Pasientar med etablert type 1 diabetes har svært liten eller ingen eigen insulinproduksjon. Ketoacidose, som kan ha fatal utgang, vil skje etter svært kort tid - som oftast dagar - utan tilført insulin. Vi har overgått ut frå at 3 000 pasientar med type 1 diabetes ikkje har hamstra og såleis vil gå tomme for insulin i løpet av dei tre vekene apoteka manglar medisinen. Meir enn 90 % av desse vil utvikle ketoacidose og enten døy eller bli alvorleg sjuke³⁴.

Det vil gjelde ca. 2 700 pasientar og vi går ut frå at 2 000 av desse ikkje vil overleve.

Ein stor del av dei ca. 36 000 pasientane med type 2 diabetes som brukar insulin, vil også bli alvorleg sjuke. Vi går ut frå at det vil gjelde 20 % av pasientgruppa eller ca. 7 000 pasientar.

Mangel på antibiotika vil også føre til mange dødsfall og forverra sjukdom blant pasientar med alvorlege infeksjonar. Vi anslår ca. 500 dødsfall og at dobbelt så mange får forverra sjukdomsløp.

Totalt sett går vi ut frå at legemiddelmangelen i scenarioet vil føre til 2 500 dødsfall og 8 000 alvorleg sjuke. Dette er svært store konsekvensar for liv og helse (5 på ein skala frå 1-5).

Ein viktig føresetnad for dette anslaget er at legemidla som manglar er insulin og antibiotika, som store pasientgrupper er avhengige av. Ein annan viktig føresetnad er at legemiddelmangelen varar i tre veker, noko som kan reknast som eit «verstefalls-scenario». Sjølv ved meir kortvarige mangelsituasjonar (1-2 veker) vil likevel konsekvensane for liv og helse bli svært store.

Andre føresetnader som ligg til grunn for talet på dødsfall og forverra sjuke er:

- Det er ikkje mogleg å få tak i legemidla frå andre land i perioden (alle er tomme).
- Det finst inga fullgod alternativ behandling.
- Mangelen oppstår uventa og fører til hamstring.

ØKONOMI

I analysen anslår vi at 8 000 personar blir alvorleg sjuke og treng sjukehusinnlegging - mange på intensivavdeling. Vi anslår ei gjennomsnittleg liggetid på sjukehus i sju døgn. Gjeven ein døgnpris for sjukehusopphald på 40 000 kr i snitt³⁵, blir samla sjukehusrelaterte kostnader for mangelen på insulin og antibiotika på drygt 2,2 milliardar kr. I tillegg kjem kostnader knytte til ekstra bemanning på sjukehus og pleieheim, tapt produksjon pga. sjukefråvær osv. Dette er likevel kostnader det er vanskeleg å berekne.

³² Folkehelseinstituttet 31.10.17.

³³ Legemiddelverket 01.11.17.

³⁴ Basert på informasjon frå FHI 30.10.17.

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

Direkte kostnader knytte til sjukehusinnleggingar åleine blir rekna til å vere drygt 2,2 mrd. kr., dvs. store økonomiske konsekvensar (4 på ein skala frå 1–5).

SAMFUNNSSTABILITET

Sosiale og psykologiske reaksjonar

Sosiale og psykologiske reaksjonar kan oppstå når ei hending set sterke kjensler i sving og påfører delar av befolkninga store psykologiske påkjenningar. Hendingar kan skape uro, uvisse, frykt, sinne, avmakt og mistillit til styresmaktene. Vurderinga av konsekvenskategorien «Sosiale og psykologiske reaksjonar» er basert på i kor stor grad følgjande kjenneteikn ved hendinga er til stades:

- Hendinga er ukjent eller uventa.
- Ho rårkar sårbare grupper.
- Det er ei tilsikta handling.
- Ho gjev manglande moglegheit til å sleppe unna.
- Ho fører til mistillit til styresmaktene si handteringsevne.

Omfattande legemiddelmangel vil vere eit ukjent problem for dei aller fleste og vil kome svært uventa. Legemiddelmangel rårkar sårbare grupper i samfunnet spesielt. Dei som blir skadelidande er kronisk sjuke som er avhengige av insulin dagleg (av desse mange barn) og andre pasientar som kan bli alvorleg sjuke utan antibiotikabehandling. Legemiddelmangelen rårkar både Noreg og naboland, og er ikkje mogleg å sleppe unna.

Det er klare forventingar til at styresmaktene skal avverje ein omfattande legemiddelmangel. At lagra til apoteka tømmast innan ei veke, vil kome svært overraskande på folk og skape stor uro. Styresmaktene sitt manglande høve til å skaffe livsnaudsynte medisinar, er rekna å føre til sinne, frykt og mistillit til helsestyresmaktene og regjeringa i ein periode.

Det er grunn til å tru at hendinga vil føre til stor uvisse i befolkninga både om styresmaktene si handteringsevne, lengda på krisa og kva konsekvensar ho vil få.

Den omfattande og vedvarande mangelen på legemiddel går ut over barn, eldre og sjuke, noko som skapar stor uro.

Dei sosiale og psykologiske reaksjonane i befolkninga vurderast å bli store (4 på ein skala frå 1–5).



KAPITTEL

07

Samla risiko



SAMLA RISIKO

Sannsynsvurdering							
Sannsynet for at hendinga vil skje i løpet av 50 år	Svært låg	Lav	Moderat	Høg	Svært høg		
Det spesifikke scenarionet som er analysert			●				
Liknande hendingar med andre typar legemiddel				●			
Konsekvensvurdering							Forklaring
Samfunnsverdi	Konsekvenstype	Svært små	Små	Moderate	Store	Svært store	
Liv og helse	Dødsfall					●	Ein reknar med 2 500 dødsfall hovudsakleg pga. mangel på insulin i tre veker.
	Alvorlege skadde og sjuke					●	Ein reknar med at 8 000 personar får forverra sjukdomstilstand pga. mangel på insulin og antibiotika.
Natur og kultur	Langtidsskader på naturmiljø						Ikkje relevant
	Uopprettelege skadar på kulturmiljø						Ikkje relevant
Økonomi	Direkte økonomisk tap				●		Om lag 2,2 mrd. kr. knytte til sjukehusopphald.
	Indirekte økonomisk tap						Ikkje vurdert
Samfunnsstabilitet	Sosiale og psykologiske reaksjonar				●		Mangel på medisinar vil skape stor uro, frykt og mistillit til styresmaktene
	Påkjenningar i dagleglivet						Ikkje relevant
Demokratiske verdier og styringsevne	Tap av demokratiske verdier og styringsevne						Ikkje relevant
	Tap av kontroll over territorium						Ikkje relevant
Samla vurdering av konsekvensar					●		Fire av ti konsekvenstypar råkast i stor eller svært stor grad. Seks konsekvenstypar råkast ikkje.
		Svært liten	Liten	Moderat	Stor	Svært stor	
Samla vurdering av uvisse	Kunnskapsgrunnlag og sensitivitet			●			Moderat kunnskapsgrunnlag og høg sensitivitet

TABELL 1. Tabellen viser skåringane på dei ulike elementa som inngår i samla risiko.

Samla konsekvensar

Fire av ti konsekvenstypar som er vurderte, får store eller svært store utslag. Størst utslag får liv og helse med eit svært høgt tal dødsfall og sjuke. Scenarioet har eit relativt smalt spekter av konsekvensar og seks av ti konsekvenstypar råkast ikkje. I utrekningsmodellen som brukast i AKS, betyr det likevel at konsekvensane av scenarioet samla sett vurderast til å vere store.

Uvisse

Uvisse vurderast ut frå kor god bakgrunnskunnskapen for analysen er, og sensitiviteten til analyseresultata for endringar i føresetnadene.

Kunnskapsgrunnlag

Legemiddelforsyning er eit relativt smalt fagfelt innan helseområdet, og det finst nokre få ekspertar nasjonalt. Helsesektoren har likevel lang erfaring med å handtere sporadisk mangel på medisinar. Handtering av omfattande mangel på livsviktige legemiddel er det likevel langt mindre erfaring med. Det er fagleg krevjande å ha ei god oversikt over konsekvensane av mangel på svært mange ulike legemiddel. Utanfor helsesektoren og i befolkninga generelt er legemiddelmangel eit relativt ukjent fenomen.

Sensitivitet

I sensitivitetsvurderingane tek vi stilling til i kva grad små endringar i føresetnadene fører til store endringar i analyseresultata. Det er ei vurdering av korleis analyseresultata er avhengige av føresetnadene.

I scenarioet er det skildra ei rekkje føresetnader som påverkar oppgjevinga av sannsyn og konsekvensar:

- At store pasientgrupper er avhengige av legemidla det blir mangel på.
- At det er høge dødstal sjølv ved kortvarig mangel på legemidla som inngår i analysen.
- At apoteka er heilt tomme for legemidla i tre veker.
- At fleire land råkast, og at det difor ikkje er mogleg å få tak i legemidla andre stadar.
- At det ikkje finst god alternativ behandling.
- At legemiddelmangelen oppstår raskt og uventa og fører til hamstring.
- At hamstringa av legemiddel tømmer lagra i løpet av få dagar.

Små endringar i desse føresetnadene vil direkte påverke konsekvensane særleg for liv og helse. Samstundes er det fleire enn dei analyserte legemidla som kunne fått like alvorlege konsekvensar, og sjølv ein meir kortvarig mangel ville også fått alvorlege konsekvensar. Det er likevel mange føresetnader som ligg til grunn for analysen, og resultatata avhenger av at desse vurderast som stor. Sensiviteten er difor høg.

SAMLA RISIKO

Uvissevurdering	
Indikatorar på kunnskapsgrunnlaget	Forklaring
Tilgang på relevante data og erfaringer	Tilgang på relevante data og erfaringar
Forståing av hendinga som analyserast (kor kjent og utforska er fenomenet)	Forståinga av korleis ein alvorleg mangelsituasjon kan oppstå er avgrensa. Produksjons- og forsyningsprosessen globalt er kompleks og uoversiktleg. Grad av hamstring er også usikkert. Konsekvensane av ein gjeven mangelsituasjon er meir kjent og utforska.
Semje blant ekspertane (som har delteke i risikoanalysen)	Det har ikkje vore vesentleg usemje i vurderingane blant dei som har delteke i analysen.
Samla vurdering av kunnskapsgrunnlaget	Kunnskapsgrunnlaget vurderast som moderat (3 på ein skala frå 1-5)
Sensitiviteten til resultatata	
I kva grad påverkar små endringar i føresetnadene anslaga for sannsyn og konsekvensar?	Det er mange føresetnader som ligg til grunn for analysen, og korleis resultatata avhenger av desse vurderast som stor. Sensitiviteten er difor høg. (4 på ein skala frå 1-5)
Samla vurdering av uvisse	Uvissa knytt til analyseresultatata vurderast som moderat (3 på ein skala frå 1-5)

TABELL 2. Tabellen viser kva som inngår i vurderinga av uvisse og korleis dei ulike elementa er vurderte i analysen av legemiddelmangel.

SAMLA RISIKO

NTB



KAPITTEL

08

Moglege tiltak



MOGLEGE TILTAK

Framlegga til risikoreduserande tiltak er baserte på informasjon komen fram under risikoanalysen. Framlegga må vurderast nærmare av dei styresmaktene som har ansvar for området. DSB har ikkje gjort vurderingar av effekt eller nytte/kostnad for tiltaka.

Framlegga til risikoreduserande tiltak er strukturerte ut frå sløyfemodellen i kapittel 3 Metode for risikoanalyse. Vi skil mellom tiltak for å hindre at den uønskte hendinga skjer (sannsynsreduserande tiltak), og tiltak for å redusere konsekvensane av hendinga (konsekvensreduserande tiltak). Det kan gjerast tiltak både før og etter hendinga for å bryte det uønskte hendingsløpet.

SANNSYNSREDUSERANDE TILTAK

1. Sårbarheita i den globale legemiddelmarknaden krev eit omfattande samarbeid mellom mange land. For Noreg er det viktig å prøve å finne løysingar som sikrar legemiddelforsyningane i heile EØS-området. Dette vil bidra til å redusere faren for «alle sin kamp mot alle» i ein krisesituasjon. Det er nedsett ei europeisk gruppe som skal arbeide med legemiddelmangel i Europa, og Noreg er aktivt engasjert i denne gruppa. *Eit mogleg tiltak kan vere å inngå gjensidig forpliktande avtalar mellom europeiske land for å hjelpe kvarandre ved nasjonal legemiddelmangel.*
2. Livsnaudsente legemiddel vi brukar mykje av (som insulin og antibiotika) og som vi har få produsentar av, kan tilseie auka lagerhald, avtale med fleire produsentar eller styrkt innsats for å utvikle alternative legemiddel eller behandlingsformer. Noreg har likevel liten påverknad på den internasjonale legemiddelindustrien. Helsestyresmaktene i Noreg kan kartleggje kva kritiske legemiddel Noreg er mest avhengige av, og vurdere tiltak for å styrke kor robuste desse forsyningskjedene er.
3. Helsestyresmaktene kan stille krav til større lager hos grossistane i tilbodskonkurransane (fleire legemiddel/meir av enkelte legemiddel). Auka lagerhald vil ikkje løyse problemet med legemiddelmangel, men vil gje styresmaktene betre tid til å handtere situasjonen. Eventuelt kan lagerhaldet fordelast mellom grossistane og apoteka (kvar apotekkjede har sin grossist). Det kan utarbeidast klårare retningslinjer for lagerhald

i det einskilde sjukehus, eventuelt kombinert med minimumskrav og økonomisk kompensasjon. Ved bygging av nye sjukehus bør høve for lagring for legemiddel og medisinsk utstyr få større merksemd enn i dag. *Norske helsestyresmakter kan stille strengare krav til lager av legemiddel i fleire ledd.*

4. Statens legemiddelverk kan i dag gje råd til apoteka om å vere restriktive med utlevering av medisinar i mangelsituasjonar. *HOD bør vurdere å etablere ein formell heimel for at helsestyresmaktene skal kunne innføre heil eller delvis sals-stopp for apotek og grossistar for å unngå hamstring av legemiddel.*
5. Samarbeidsavtalane om forsyning av legemiddel frå spesialisthelsetenesta ved overføring av pasientar til kommunane (samhandlingsreforma), bør gjennomgåast og kvalitetssikrast. Lagerhald og forsyningar av legemiddel bør baserast på lokale risikovurderingar, og inngå i kommunen sin heilskaplege ROS-analyse. *Kommunane bør ha oversikt over rutiane for forsyning og lagerhald av legemiddel ved kommunale institusjonar som helsehus o.l.*

KONSEKVENSRREDUSERENDE TILTAK

1. Det bør vurderast å etablere eit system for rask varsling av pasientgrupper ved reell eller fare for mangel på legemiddel dei er avhengige av. Det kan t.d. vere SMS-varsling som opplyser om mangelsituasjonen og korleis pasienten skal oppføre seg. Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse har utgreidd eit slikt system som byggjer på styresmaktene sitt kontaktregister og informasjon i kjernejournalen. Eit slikt system kan også brukast for å motverke feilinformasjon. Same varsel kan gå til fastlegar, apotek, sjukehus og andre helsestyresmakter. Dette bør kome i tillegg til allereie etablerte rutinar for informasjon og rettleiing om legemiddelmangel frå Statens legemiddelverk til apotek og legar.
2. Det er i dag ingen nasjonale føringar for korleis legemiddel skal fordelast i primærhelsetenesta ved knappleik. *HOD har gjeve Legemiddelverket i oppdrag å utgreie heimelsgrunnlag for ei nasjonal rasjonering av legemiddel, spesielt med tanke på primærhelsetenesta.* Det kan t.d. vere at apoteka ikkje får utlevere legemiddel for heile reseptperioden (ofte tre månader) for å hindre hamstring.

3. I spesialisthelsetenesta er det etablert ein praksis ved mangel på legemiddel basert på samarbeid og frivillig arbeid mellom dei regionale helseføretaka. Denne dialogen koordinerast av Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap. Om dei regionale helseføretaka ikkje blir samde, manglar i dag ein meir formell mekanisme for fordeling av legemiddel. Ein slik mekanisme kan innehalde ein prosedyre for korleis mangelen skal handterast og kriterium for prioritering og fordeling. *Det bør etablerast ein «krisemekanisme» for fordeling eller rasjonering av legemiddel ved ein alvorleg mangelsituasjon.*

4. Vurdere om legemiddel og førstehjelpsutstyr skal inngå i ei tilråding om kva slags beredskap folk bør ha i egne heimar.³⁶ *DSB vurderer i samråd med helsestyresmaktene å innarbeide dette i råd for eigenberedskap.*

Oppsummert:

Dei grunnleggjande strukturelle tilhøva i legemiddelbransjen har norske styresmakter svært avgrensa høve til å påverke. Forsyningsproblem kan likevel møtast med nasjonale tiltak som lagerhald, system for rasjonering og eventuelt auka eigenproduksjon. Styresmaktene har difor ubrukke verkemiddel 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 health personnel), which includes a link to 'Råd til apotek og helsepersonell'. There is also a 'Kontakt oss' (Contact us) section with the phone number '+47 22 89 77 00' and an 'E-post' link. A 'Nyhetsbrev' (Newsletter) section is also visible, with a link to 'Meld deg på nyhetsbrev' (Sign up for newsletter).

FIGUR 9. Skjermdump fra Legemiddelverkets nettside.

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

VEDLEGG 1: AKTØRAR OG ANSVAR

Helse – og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordna ansvaret for legemiddelpolitikken i Noreg, og jobbar ut frå fire legemiddelpolitiske målsetjingar: Sikre god kvalitet ved behandling med legemiddel, syte for at legemiddel skal ha lågast mogleg pris, bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemiddel, og leggje til rette for forskning og innovasjon.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er fagleg rådgjevar og ansvarleg for å setje i verk vedteke politikk på vegner av regjering og Storting. Direktoratet skal bidra til riktig bruk av legemiddel og forvalte regelverk for innføring av nye legemiddel og finansieringsordningar. Helsedirektoratet har også eit heilskapleg ansvar for den nasjonale helseberedskapen.

Legemiddelverket

Statens legemiddelverk skal sikre god kvalitet ved behandling med legemiddel og syte for at legemiddel har lågast mogleg pris. Legemiddelverket skal også syte for at befolkninga får likeverdig og rask tilgang til effektive legemiddel samt leggje til rette for forskning og innovasjon. Det er legemiddelverket som godkjenner legemiddel gjennom å gje marknadsføringsløyve (MT). Legemiddelverket gjer stamstundes metodevurderingar (verdivurderingar) av nye legemiddel før avgjerd om offentleg finansiering blir teke. Statens legemiddelverk fører tilsyn med aktørane i forsyningskjeda og gjev informasjon og rettleiing i situasjonar med legemiddelmangel. Ved leveransesvikt kan legemiddelverket gje løyve til sal av utanlandske pakningar utan søknad om spesielt godkjenningfritak.

Statens Folkehelseinstitutt

Folkehelseinstituttet (FHI) er staten sitt smitteverninstitutt, med mellom anna ansvar for innkjøp og forsyning av vaksinar. Instituttet er i tillegg ansvarleg for Reseptregisteret, som er eit landsomfattande pseudonymt register for reseptbasert legemiddelstatistikk.

Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse vart oppretta 1. januar 2016 på bakgrunn av behovet for sterkare nasjonal styring og betre organisering av IKT-feltet i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet skal realisere og forvalte digitale løysingar som forbetrar og forenkler helse- og omsorgssektoren, som kjernejournal og e-reseptsystemet. Dei har også ansvaret for drift og utvikling av den offentlege helseportalen www.helsenorge.no.

Norsk Helsenet

Norsk Helsenet (NHN) er eit statsføretak, eigd av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Oppdraget til NHN er å levere og vidareutvikle ein sikker, robust og høveleg nasjonal IKT-struktur for effektiv samhandling mellom aktørane i helse- og omsorgstenesta. NHN har også ansvaret for teknisk drift av ei rekkje nasjonale tenester og register, som t.d. portalen helsenorge.no, kjernejournal, helseID og nasjonale register.

I 2017 etablerte NHN eit administrativt tenestesenter for underliggjande etatar i HOD der selskapet leverer tenester innan anskaffingar og IKT. Frå 2018 skal NHN også lever utvalde arkivtenester for dei same verksemdene. Meininga med etablering av tenestesenteret er effektivisering, kvalitetsheving og meir robuste fagmiljø.

Kundane til NHN inkluderer over 6 000 helseaktørar: offentleg og privat spesialisthelseteneste, legekontor, tannlegar, fysioterapeutar/manuellterapeutar, psykologar, alle norske kommunar, fylkeskommunar, alle apotek, dei fleste av laboratoria i landet røntgeninstitutt. På det meste går det 1 000 000 unike medisinske meldingar gjennom Helsenettet i døgnet. Døme på meldingar som kommuniserast er epikrisar, tilvisingar, laboratorieresvar, røntgenbilete og reseptar.

NHN har etablert stamnett, som er eit nasjonalt nett for datatrafikk i helse- og omsorgssektoren. Stamnettet har tre uavhengige føringsveggar for datatrafikk mellom Tromsø, Bergen, Trondheim og Oslo. Nettet er laga for å vere tilgjengeleg 100 prosent, også i feilsituasjonar. NHN er bedne om å vidareutvikle Helsenettet, og stamnett blir no gradvis innført i helseregionane. Med stamnett får sektoren tilgang til kritiske tenester heile tida og kvaliteten på trafikken blir betre. I løpet av 2018 skal alle helseregionane vere tilkopla stamnettet.

Kommunar

Kommunen skal syte for at personar som oppheld seg i kommunen, får tilbod om naudsynte helse- og omsorgstenester. Kommunen pliktar å utarbeide ein beredskapsplan for helse- og omsorgstenesta si i samsvar med helseberedskapslova.³⁷ Dette vil også seie eit ansvar for beredskap av legemiddel som brukast i kommunale helseinstitusjonar.

Helseføretaka

Helse- og omsorgsdepartementet har eit overordna ansvar for alle sjukehus i Noreg, og staten eig dei offentlege sjukehusa. Sjukehusa er organiserte i fire regionale helseføretak (RHF): Helse Sør-Aust, Helse Vest, Helse Midt-Noreg og Helse Nord. I tillegg til å drive sjukehusa har dei regionale helseføretaka oppgåver innan forskning, utdanning og opplæring av pasientar og pårørande. Dei enkelte sjukehusa er saman med institusjonar i psykiatrien, ambulansetenesta, nødmeldingstenesta, sjukehusapotek og laboratorium organiserte som underliggjande helseføretak (HF) som er eigde av det regionale helseføretaket.

Sykehusinnkjøp HF

Innkjøp til spesialisthelsetenesta er samla i selskapet Sjukehusinnkjøp HF, som eigast av dei fire regionale helseføretaka. Divisjon legemiddel har ansvar for legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) og hentar inn tilbod på kjøp og levering av store delar av legemidla til helseføretaka. Kva slags nye legemiddel som skal brukast i offentlege sjukehus i Noreg bestemmast av «Beslutningsforum for nye metodar», som består av dei fire regionale helsedirektørane. Helsedirektoratet har ansvar for at avgjerdene kjem inn i nasjonale faglege retningslinjer og kreftbehandlingsprogram.³⁸

Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien i Noreg er organisert i bransjeforeininga Legemiddelindustrien (LMI). Dei 60 medlemsbedriftene til LMI er norske og utanlandske legemiddelselskap som utviklar, produserer, sel eller marknadsfører legemiddelkomponentar i Noreg. Legemiddelindustri som marknadsfører og sel generiske legemiddel (kopimedisin) i Noreg har ei eiga bransjeforeining; NIGeIL (Norsk industriforeining for generiske legemiddel). Ingen av medlemene i denne foreininga har legemiddelproduksjon i Noreg.

Legemiddelgrossistar

Det er tre større grossistar som dekkjer det aller meste av sal til legemiddel til apotek i Noreg. Det er Statens legemiddelverk som gjev grossistløyve. Grossistane hadde tidlegare ei fullsortimentsplikt som understøtta apoteka si leveringsplikt på alle legemiddel. Frå 1.1.2015 vart fullsortimentskravet til grossistane oppheva. Grossistane har likevel som hovudregel leveringsplikt til alle apotek for del legemiddel dei fører innan 24 timar (48 timar ved særleg krevjande geografi). Grossistar kan berre kjøpe legemiddel frå verksemdar som har gyldig grossistløyve og gyldig tilverkarløyve.

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

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

Apoteka

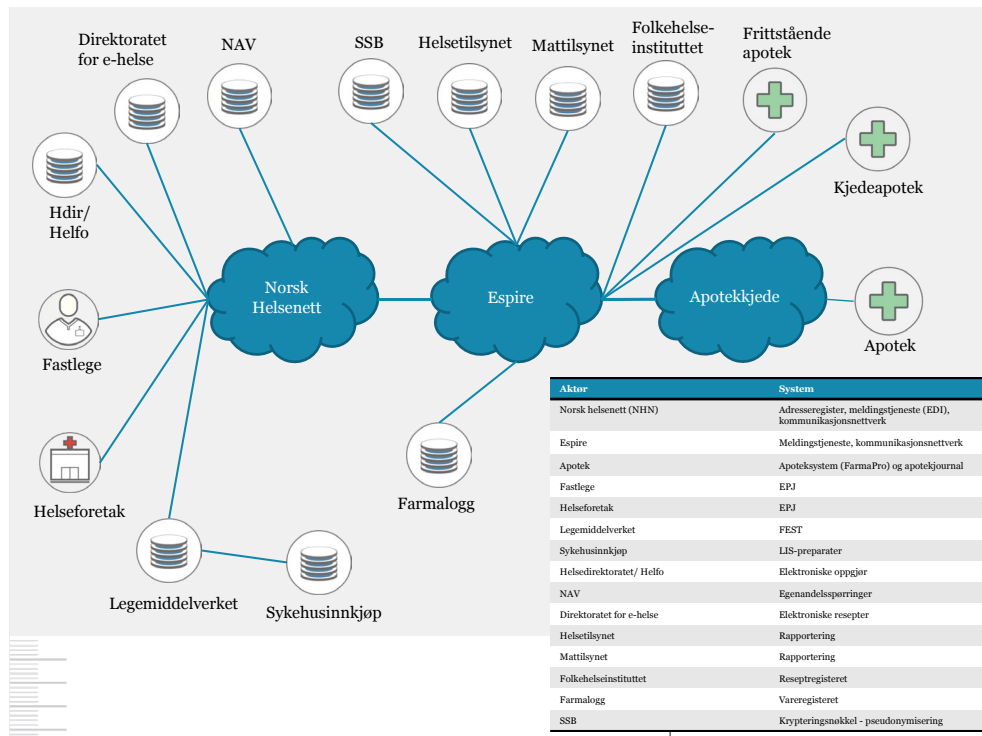
Apoteka har einerett på detaljomsättning av reseptpliktige legemiddel i Noreg, og har plikt til å forhandle alle legemiddel som er tillate å selje i landet. Ved utgangen av 2017 var det 898 apotek i Noreg³⁹, fordelt på 265 kommunar. Hovudvekta av norske apotek er primærapotek som er drivne av private aktørar. Endringar i apoteklovgjevinga i 2001 opna for at grossistar og apotek kunne danne apotekkjeder. Det førte raskt til etablering av tre store apotekkjeder som er integrerte med tre tilsvarende store grossistar:⁴⁰

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

Grossistane/apotekkjedene er alle eigde av internasjonale selskap. 88,3 % av primærapoteka er eigde av Boots apotek, Apotek 1 eller Vitusapotek. 30 av apoteka er lokaliserte på sjukehus, og har legemiddelforsyning til sjukehuset som primæroppgåva si (farmasøytisk spesialistteneste). Sjukehusapoteka er eigde av dei regionale helseforetaka.

Apoteka har sin egne interne IT-leverandør, Capgemini-Espire, som kommuniserer med Norsk Helsenett. Capgemini-Espire leverer sams meldingsteneste, infrastruktur (Norsk Apoteknett) og apoteksystem (FarmaPro).

Apoteka brukar meldingstenesta frå Capgemini-Espire til å bestille varer frå grossist. Grossistane har egne system for å bestille frå produsentane. Kvar grossist har egne system sams for mange europeiske land. Til dømes går alle bestillingane til sjukehusapoteka sin grossist Alliance Healthcare i Europa via ein sentral data-node i Nederland.



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

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

VEDLEGG 2: INTERNASJONALT SAMARBEID

Trass i sams problemstillingar knytte til legemiddelmangel, har det vist seg vanskeleg å etablere eit tett samarbeid mellom helsestyresmakter internasjonalt. Landa har mellom anna ulike innkjøpsordningar, ulik eigenproduksjon og ulike prisfastsetjingsmekanismer. Det er likevel ei aukande vilje til samarbeid. Nordisk Lægemiddelforum vart etablert i 2015 for å betre samarbeidet på legemiddelfeltet i Norden. I mars 2017 vart dei nordiske ministrane samde om eit mandat for ei nordisk arbeidsgruppe på legemiddelområdet, som skal drive med informasjons- og erfaringsutveksling.

Statens legemiddelverk er deltakar i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemiddel, gjennom EØS-avtalen og det europeiske legemiddlebyrået European Medicines Agency (EMA). Her blir søknader om marknadsføringsløyve behandla av landa i fellesskap.⁴¹ Legemiddelverket deltek også aktivt i ein nyleg etablert “task force” i regi av EMA og HMA (Heads of Medicines Agencies), som har som oppgåve å føreslå tiltak mot legemiddelmangel på europeisk nivå.

Verdas helseforsamling vedtok i mai 2016 ein resolusjon om global mangel på legemiddel.⁴² Resolusjonen pliktar mellom anna Verdas Helseorganisasjon (WHO) å utarbeide sams internasjonale definisjonar og eit varslings-system for legemiddelmanglar. EU Har sett i verk tiltak mot legemiddelmangel på europeisk nivå, mellom anna i form av tettare samarbeid mellom europeiske land sine regulatoriske styresmakter.

Den internasjonale farmasøytiske foreininga (FIP) gav i mai 2017 ut ein rapport som konstaterer at mangelsituasjonen er forverra over heile verda. Det er eit mål at erfaringsutveksling på tvers av landegrensene skal gje betre rapporteringssystem og tettare samarbeid i framtida.⁴³

Frå 2019 kjem det krav om tryggleiksdetaljar på legemiddelpakningar i alle EU/EØS-land gjennom EU sitt forfalskingsdirektiv, for å hindre falske legemiddel i å kome på marknaden. Tryggingsordninga består av ei forsegling som viser at ingen har bytt ut innhaldet, og ein unik kode for kvar enkelt pakning. Systemet betyr i praksis at tilsette i apotek skal kontrollere autentisiteten til eit legemiddel før utlevering til pasienten ved å sjekke kvar enkelt pakke opp mot eit 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: MØTE MED FAGMILJØ I ANALYSEPROSESSEN

Tidspunkt	Aktører	Kontaktpersonar
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 spesialisthelsetenesta	Per Wiik Johansen Anne Markestad
19. juni	Legemiddelkomiteen ved Sjukehuset i Vestfold	Inge Kjønniksen Siri Bjørnson
25. september	Analyseseminar om «Hybrid angrep mot Noreg», der legemiddelmangel inngjekk	28 deltakarar frå ei rekkje etatar
12. desember	Nasjonal legemiddelberedskapskomité	Kirsten Hjelle (Hdir)

**Direktoratet for
samfunnstryggleik
og beredskap**

Rambergveien 9
3115 Tønsberg

Telefon 33 41 25 00

postmottak@dsb.no
www.dsb.no

ISBN 978-82-7768-485-7 (PDF)
HR 2413
Mai 2018

