

Vedlegg

Legemiddelberedskap – utdyping av status, utfordringer og mulige løsninger

Legemiddelberedskap – utfordringer på kort sikt:

Legemiddelberedskapen i Norge er fragmentert og uoversiktlig, med mange involverte aktører og manglende koordinering. Både Helsedirektoratet, FHI, foretakene, forsvaret, apotek/grossister og kommunene har elementer av beredskapslagring av legemidler. Det finnes ingen aktør som ivaretar helheten i nasjonal legemiddelberedskap, på tvers av spesialist- og primærhelsetjenesten. Dette er en stor svakhet i dagens beredskapsorganisering.

Mange legemidler brukes både i primær- og spesialisthelsetjenesten, og beredskapen på dette området må dermed ses i sammenheng. Ved legemiddelmangel kan det bli behov for å prioritere legemidler mellom ulike pasientgrupper. I dag finnes det ikke systemer for prioritering av legemidler på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten, eller internt i primærhelsetjenesten.

Helse Vest RHF mener at det er nødvendig med etablering av et nasjonal prioriteringsutvalg for legemiddelberedskap. Dette utvalget bør ha ansvar for å gi anbefaling om innhold i nasjonale legemiddelberedskapslager samt uttak som går ut over normaldrift, inkludert anbefaling om rasjonering for både primær- og spesialisthelsetjenesten.

Spesialisthelsetjenesten eier og forvalter flere ulike legemiddellagre. Det er behov for å koordinere disse lagrene og sørge for avklaringer angående eierskap, drift, forvaltning og økonomi. Fordeling av beredskapsansvar på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten fremstår ikke avklart og entydig.

Innen primærhelsetjenesten ser vi at ansvar og roller innen legemiddelberedskap oppleves som uklart og dette bør det sees nærmere på.

Legemidler er et eksempel på en ressurs der Norge som nasjon har svært liten mulighet til å påvirke noe annet enn egen beredskapslagring. Selv på nasjonalt nivå er Norge en liten aktør, og behovet for nasjonal planlegging og forvaltning av legemiddelberedskapen er svært stor. I løpet av de to siste årene har det vært arbeidet godt med oppbygging av legemiddellagre, og det er etablert rutiner for rullering av lager mot normaldrift. Det er så langt ikke beskrevet rutiner for uttak ved større hendelser eller donasjoner til andre land. Et nasjonalt prioriteringsutvalg vil være en viktig aktør for å vurdere og gi anbefaling om uttak fra lager.

I tillegg har usikkerheten rundt legemiddelforsyningskjeden gjort det nødvendig å gjøre justeringer i norsk beredskapsnivå for legemidler for å forebygge mot konsekvenser av forstyrrelser i forsyningskjeden og eventuelle etterspørselssjokk. Det oppleves som suboptimalt å bygge beredskapslagre i en situasjon med økt etterspørsel og usikkerhet om leveranser.

Situasjonen i Ukraina har aktualisert donasjoner fra norske legemiddelberedskapslagre, som samtidig må balanseres opp mot hva som er nødvendig restberedskap for legemidler i Norge.

Legemiddelberedskap – utfordringer både nå og på lang sikt:

Legemiddelproduksjon er en global industri. Risiko for svikt i forsyningskjeden er tidligere godt belyst blant annet i Helsedirektoratet sin rapport [Nasjonal legemiddelberedskap](#) (IS-2837) fra 2019 med tilhørende tiltak. Produksjon av legemidler er ofte konsentrert innenfor bestemte geografiske områder, og til få produsenter av virkestoff. Det betyr at et avbrudd i produksjonen hos en av disse

produsentene får store ringvirkninger. Forsyningskjeden har blitt kompleks og uoversiktlig for flere legemidler. Det kan være vanskelig å få en oversikt over hvem som har ansvaret i de forskjellige trinnene i forsyningskjeden. Manglende inntjening på eldre legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse (generika) medfører gjerne at produksjonen flyttes til lavkostland, eller at produksjonen overtas av mindre generikaprodusenter.

Forsyningen av legemidler til Norge er sårbar fordi vi har liten egenproduksjon og avgrensede beredskapslagre som alle er samlet i det sentrale østlandsområdet. I tillegg er forsyningskjeden inn til Europa ofte lang og kompleks, og der det i mange tilfeller kun er en leverandør som forsyner alle markeder. Norge er også et lite marked i internasjonal sammenheng.