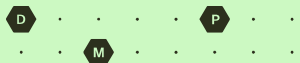


# Legemiddelberedskap antibiotika

Smittevern/vaksinedagene 2024  
Berit Hembre

# I dag

- ◆ Utfordringer
- ◆ DMP sin nye rolle
- ◆ Virkemiddel i beredskapsarbeidet



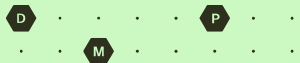
# Noen overordnede spørsmål:

## Hva er utfordringen?

- **Krise** med forstyrrede forsyningslinjer? (Pandemi? Krig? Naturkatastrofer?)
- **Hver dag** med legemiddelmangel? (Kan skyldes problemer med produksjon, distribusjon... Svikt i markedet?)

## Hvor ligger løsningene?

- Offentlig/ privat?
- Hvilket nivå: Nasjonalt, regionalt/ lokalt, nordisk/europeisk/globalt?
- Hvilket virkemiddelapparat har helseforvaltningen?



# Nasjonal respons for styrket legemiddelberedskap



- Nytt direktorat: Legemiddelverket har blitt Direktoratet for medisinske produkter
- Nytt utvalg for forsyningsikkerhet og beredskap for medisinske produkter
- Utvikling av virkemiddelapparatet

# Nytt direktorat: Direktoratet for medisinske produkter



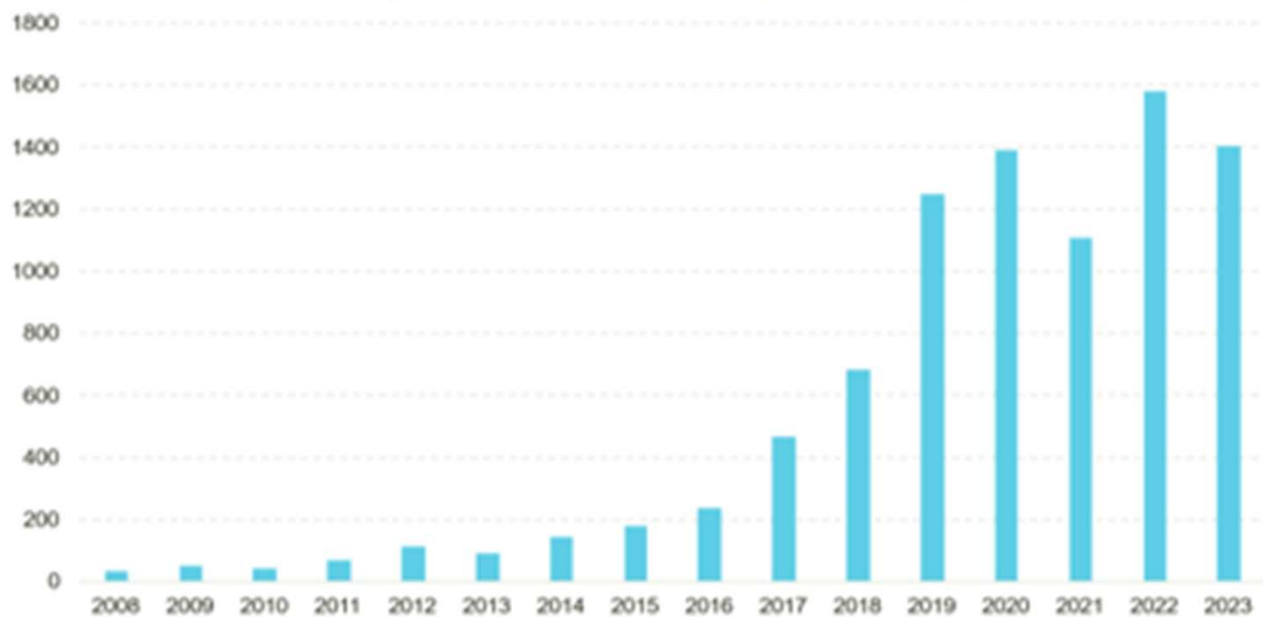
DMP har «overordnet helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr»

# Virkemiddeloversikt beredskap

Virkemiddel	Definisjon	Eksempler	Status i dag	Potensiale	Prosesser	Mulige neste steg
Monitorering						
Lager						
Anskaffelser						
Prising						
Rasjonering						
Regulatorisk fleksibilitet						
Diversifisering						
Nasjonal koordinering						
Internasjonalt samarbeid						
Øvelser						
Kompetansebygging						
Kommunikasjon						
Produktutvikling						
Produksjon						

# Monitorering: Legemiddelmangel

Antall nye meldinger om forsyningsproblemer per år



## Mangel på en av Norges mest vanlige antibiotikatyper

Midt i høytiden for sykdom mangler Norge en av de mest vanlige antibiotikatyper. Det finnes imidlertid alternative løsninger, som kan koste deg mer.



Marius Guttormsen  
Journalist

Publisert 30. okt. 2023 kl. 10:40  
Oppdatert 30. okt. 2023 kl. 11:31

# Legemiddelmangel i primærhelsetjenesten

Tabell 5: Oppsummering av anbefalte ansvarsområder og vesentligste interessenter (ikke uttømmende) for en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten.

Ansvarsområde	Oppgave	Vesentligste interessenter
Praktisk overvåking	Tettere oppfølging av / dialog med leverandører for å tidligere fange opp situasjoner som kan medføre mangel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leverandører</li> <li>Legemiddelverket</li> <li>Grossister</li> </ul>
	Etablerer rutiner og ivareta håndtering av mangel på registrerte legemidler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Serviceproduksjonen</li> <li>Grossister</li> <li>Leverandører</li> <li>Rekvirenter</li> </ul>
	Utarbeide og publisere samlet oversikt over pågående mangler for legemidler benyttet i primærhelsetjenesten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leverandører</li> <li>Grossister</li> <li>Primærhelsetjenesten</li> </ul>
	Bidra i internasjonale fora for strategisk styrking av legemiddelberedskap og arbeid med mangelhåndtering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legemiddelverket</li> <li>Mangelsenteret</li> </ul>
Faglig støttefunksjon	Sparringspartner for grossister ved vurdering av kritikalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grossister</li> <li>Forvaltningsorgan primær</li> </ul>
	Sparringspartner for grossister ved vurdering av likeverdighet av utenlandske alternativer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grossister</li> <li>Forvaltningsorgan primær</li> </ul>
	Utarbeide og publisere ikke-pasientspesifikke råd om terapibytte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekvirenter</li> <li>Apotek</li> <li>Aktører med klinisk spisskompetanse</li> </ul>
Varslingsfunksjon	Etablerer rutiner og ansvarlig for varsling ut til rekvirenter, helsepersonell med ansvar for legemiddelhåndtering og kommuner	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekvirenter</li> <li>Helsepersonell</li> <li>Kommuner</li> </ul>
	Samle relevant informasjon og faglige råd/veiledning knyttet til mangelsituasjon på ett sted	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legemiddelverket</li> <li>Grossister/apotek</li> <li>Helsepersonell</li> </ul>
	Etablerer rutiner og ansvarlig for involvering av brukerorganisasjoner for varsling til pasienter ved alvorlige eller langvarige mangler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brukerorganisasjoner</li> </ul>

**Oppgaver som bør utredes nærmere / avhenger av andre prosesser, men som bør inkluderes**

Løfte situasjoner som kan kreve prioriteringsdiskusjoner til Nasjonalt prioriteringsutvalg, bidra med underlag og sikre distribusjon av informasjon til primærhelsetjenesten. Avhenger av at det etableres struktur og rutiner for prioriteringsdiskusjoner i primærhelsetjenesten, og på tvers av omsorgsnivå.

Samarbeid med forvaltningsorgan for beredskapslager primærhelsetjenesten om lagerinnhold og beredskap. Pågående prosess om forvaltning av primærhelsetjenestens beredskapslager.

Etablerer rutiner og ansvarlig for direktevarsling til pasienter ved mangelsituasjoner. Bør utredes om slik direktevarsling vil fungere etter hensikt, og i så fall eventuelle færing og rutiner.

Vurdere, beslutte og publisere vedtak der apotekene gis tillatelse til å gi ut ikke-generiske alternativer med marginale forskjeller uten krav om konferering med rekvirent. Bør utredes om slik hjemmel er hensiktsmessig og forutsetter at funksjonen gis hjemmel til dette.

Det finnes et Mangelsenter for spesialisthelsetjenesten, men ikke for primær.

DMP ser på Helsedirektoratet sin rapport om analyse og varslingsfunksjonen for legemiddelmangel i primærhelsetjenesten (2021).

Vi vurderer alternative måter å løse dette på.



# Lager:



**NYTT LAGER:** Det nye beredskapslageret skal blant annet inneholde seks måneders forbruk av et utvalg prioriterte legemidler i spesialisthelsetjenesten.

**Foto:** Getty Images

## Skal opprette beredskapslager innen juli

Et nytt beredskapslager for legemidler for primær- og spesialisthelsetjenesten skal være klart 15. juli. Helse Vest leder oppdraget og Helsedirektoratet har ansvar for å beslutte innholdet i lageret.

# Lager

## Ulike lagre: 2021-dd.

### Permanente lager

### ~~Pandemi lager~~



# Prising:

LMI ▾

LMI



## Myndighetene øker prisen på antibiotika

Legemiddelverket øker prisen på en gruppe eldre antibiotika for å sikre at de viktige medisinene ikke forsvinner fra det norske markedet. – Viktig særlig for barn, sier LMI-rådgiver.

Publisert 12. september 2023



– Vi er spesielt glade for at en slik prisøkning vil øke leveringssikkerheten for antibiotika til barn, sier Anne



– Vi har spesielt tatt hensyn til legemidler til barn, sier

# Modeller for finansiering

## *Norge har for dårlig antibiotikaberedskap*

Per Espen Akselsen  
Arnfinn Sundsfjord  
Kristian Tonby



### **Netflix-modellen**

Vi kan se til Sverige som har satt opp en liste over spesielt viktige antibiotika og satt i verk tiltak for å sikre tilgangen til disse. Både Sverige og Storbritannia prøver nå også ut en ny betalingsmodell, «Netflix-modellen». Gjennom abonnementsavtaler med enkelte legemiddelforetak sikrer de tilgangen til de nyeste og mest effektive antibiotika.

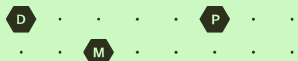
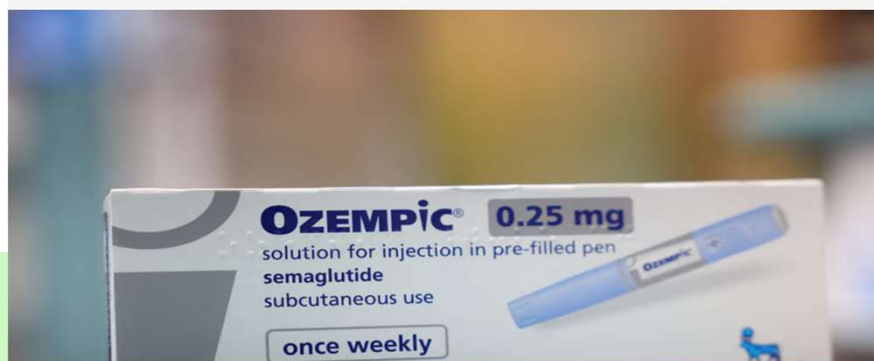
# Nye hjemler for rasjonering, prioritering, eksportforbud

Prop. 100 L (2023–2024)

Endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

For å styrke legemiddelberedskapen gjennom hjemler om rasjonering av legemidler ved utlevering i apotek og fra grossister, innsyn i lagerstatus til apotekene og grossistene, i tillegg til forbud mot paralleleksport. Fra 1. juli 2024.

## Rasjonerer medisiner: Ingen Ozempic på hvit resept



# Internasjonalt samarbeid

Policy options for Nordic collaboration to improve access to antibiotics  
Report commissioned by the Public Health Agency of Sweden

**Table 2: A roadmap with a sequence of policy options, following five waves**

Wave 1	Wave 2	Wave 3	Wave 4	Wave 5	time →
<b>1. Shortage information and supply transparency</b>					
<b>9. Common packages and electronic leaflets</b>					
	<b>7. Mutual recognitions</b>				
	<b>3. Good purchasing practices</b>				
		<b>2. Pooled procurement</b>			
		<b>5. New reimbursement models</b>			
		<b>4. International stockpiling</b>			
<b>10a. Mapping production capacity</b>					
			<b>10b. Expanding production capacity nearby...</b>		
				<b>10c. ...in the Nordics</b>	
<b>Agreement on (common) priority list of antibiotics for each specific policy</b>					
Wave 1	Wave 2	Wave 3	Wave 4	Wave 5	time →



Direktoratet for  
medisinske produkter