

Organisering av Nasjonal legemiddelberedskap –
apotekenes rolle i legemiddelberedskapsarbeidet

Farmasidagene 10. November 2023

Kirsten Hjelle, Seniorrådgiver, HelseDirektoratet



Begrepsavklaring:

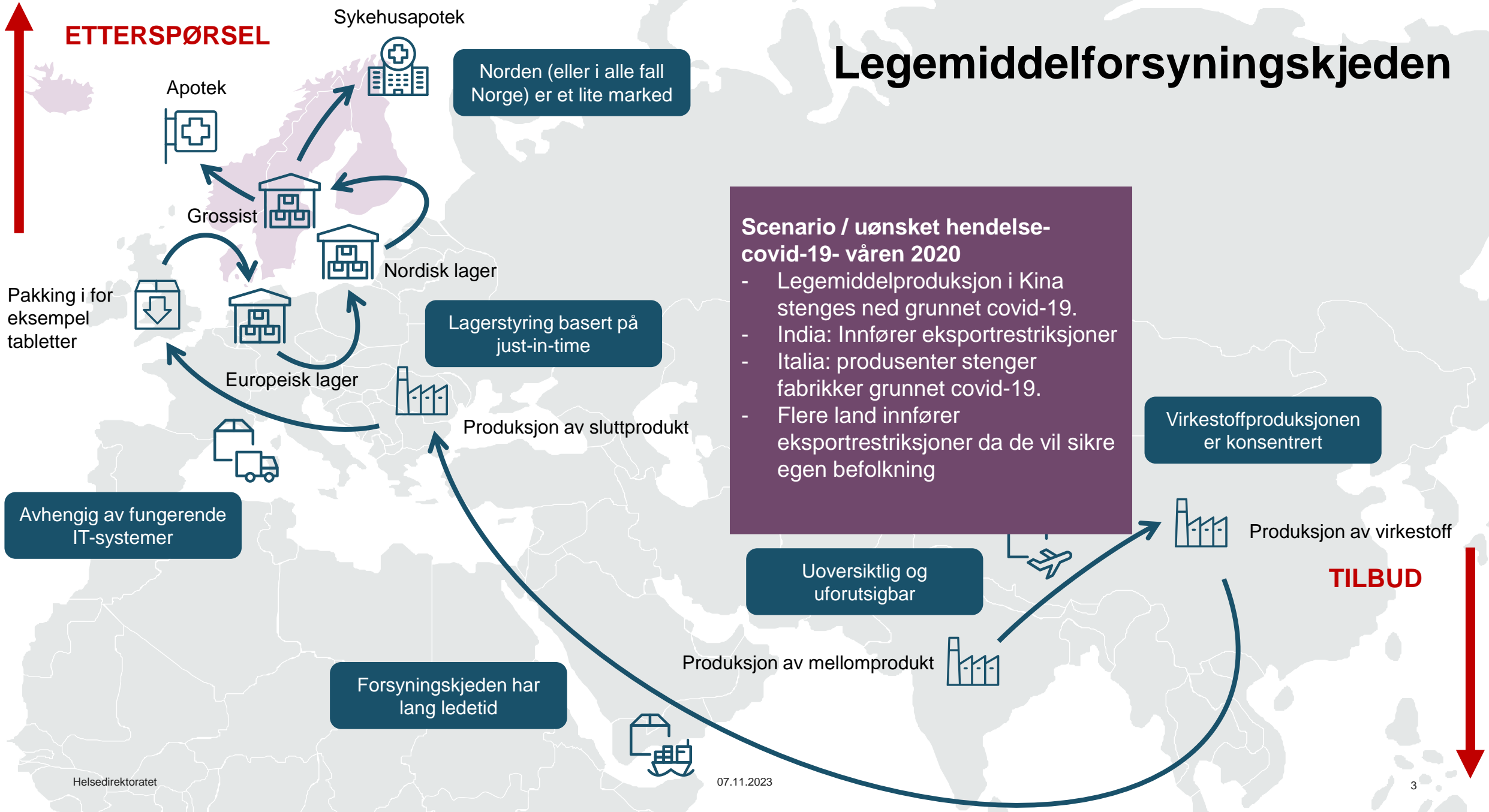
- **Forsyningssvikt:** Defineres som en unormalt høy reduksjon i tilbudet av legemidler over kortere eller lengre tid.
- **Etterspørselssjokk:** Defineres som unormalt høy økning i etterspørsel etter legemidler på kort tid som følge av for eksempel, terrorangrep, krigstilstander eller andre større akutte hendelser som pandemier eller nasjonale utbrudd av infeksjonssykdommer.



Legemiddelforsyningskjeden



ETTERSPØRSEL



Scenario / uønsket hendelse- covid-19- våren 2020

- Legemiddelproduksjon i Kina stenges ned grunnet covid-19.
- India: Innfører eksportrestriksjoner
- Italia: produsenter stenger fabrikker grunnet covid-19.
- Flere land innfører eksportrestriksjoner da de vil sikre egen befolkning

Virkestoffproduksjonen er konsentrert

Uoversiktlig og uforutsigbar

Forsyningskjeden har lang ledetid

Avhengig av fungerende IT-systemer

Lagerstyring basert på just-in-time

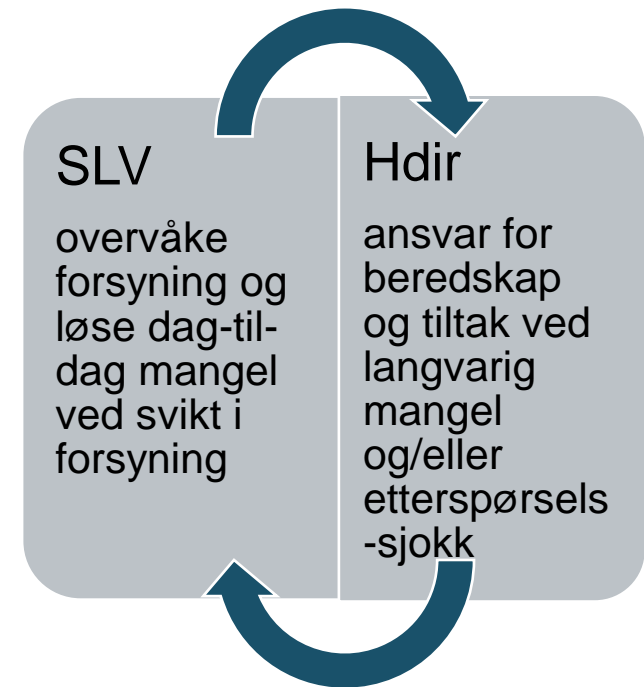
Norden (eller i alle fall Norge) er et lite marked

TILBUD

Helsedirektorat er nasjonal myndighet for legemiddel- beredskap

- Nasjonal legemiddelberedskapsmyndighet med ansvar for koordinering under en krise
- Samarbeider med Statens legemiddelverk (SLV) og andre aktører i helsetjeneste og i legemiddelforsyningen
- Leder Nasjonal legemiddelberedskapskomité

- Anskaffelse av covid-19
- legemidler;
 - JPA
 - Nasjonale faglige råd



Oppbygging av legemiddelberedskap under pandemien

Før pandemien:



Spesialisthelsetjenesten

- Kritiske legemidler hos avtalegrossist
- Lokale lagre på sykehus
- Mangelsenter



Primærhelsetjenesten

- Grossister pliktig å lagre noen få legemidler tilsvarende 2 mnd normalomsetning (forskrift)
- Lokale lagre på kommunale institusjoner

Våren 2020:

**Oppbygging av rullerende beredskapslagre for prioriterte legemidler på norsk jord.
3-6 mnd forbruk for både spesialist- og primærhelsetjenesten**



Permanent beredskaps-lager av legemidler i Norge 2023

Spesialist

- Rullerende lager inntil 6 mnd forbruk for utvalgte legemidler
- Spesielle covid-lagre er bygget ned
- Egne avtaler om grossistlagring for viktige legemidler (2021)

Primær

- Hdir har avtaler med grossister om rullerende lager inntil 6 mnd for utvalgte legemidler
- Overgang til endret forskrift med utvidet legemiddelliste og 3-6 mnd forbruk .

Nasjonalt legemiddelberedskapsråd

Helsedirektoratet
som legemiddel-
grossist

Nasjonalt og internasjonalt beredskap

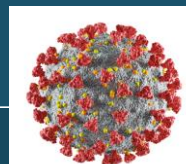
Jodtabletter til atomberedskap

Innkjøp, lagring
og distribusjon til
kommuner



Antiviralia og covid-19 legemidler

Innkjøp, lagring
og distribusjon av
Paxlovid



Nødsendinger

-Emergency
medical teams ,
EMT

Kjøp fra grossister
og eksport til
kriseområder:
Donasjoner til
Ukraina

Legemiddel
beredskap -
Apotekenes rolle

Farmasøytisk kompetanse

Apotekenes rolle

- Da samfunnet stengte ned i mars 2020 var apotekene en av få aktører som fortsatt ble holdt åpne for innbyggerne.
- God vilje til å finne felles løsninger
- Samarbeid, fleksibilitet, handlekraft og omstillingsevne



Apotekenes rolle

- Effektive kanaler for å få informasjon ut svært raskt.
- Etablerte nasjonale prosesser og rutiner som skal sikre lik håndtering
- Omfattende kunde- og pasientkontakt og er derfor en god informasjonskanal til publikum/pasienter.
- Apotekets informasjon og veiledning til pasienten vil bidra til å løse situasjonen ved redusert tilgang på legemidler og bidra til økt pasientsikkerhet.
- Når krisen inntreffer er apotek en viktig kilde til å sikre legemiddelforsyningen og til formidling av informasjon til innbyggerne
- Viktig at apotekene involveres og får tilstrekkelig informasjon fra leverandører og myndigheter slik at legene og pasientene får informasjon til rett tid og i dialog med rekvirent foreslår løsninger som for eksempel, andre formuleringer ved mangel på visse legemidler





BRANSJESTANDARD FOR APOTEK

HÅNDTERING AV LEGEMIDDELMANGEL I APOTEK

Lovgrunnlag og informasjonskilder

- Apotekloven
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. med veileder
- Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler

- Legemiddelverkets ressurside om legemiddelmangel
- Mangelsenterets ressurside
- Felleskatalogen
- Apokus kurs om legemiddelmangel

Definisjon legemiddelmangel i apotek

Når apoteket ikke har aktuell legemiddelpakning, og ingen grossister kan levere innen normale leveringstider.

Hensikt

Bransjestandarden skal bidra til å opprettholde pasientens legemiddelbehandling ved legemiddelmangel. Bransjestandarden skal videre bidra til god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling av pasienter som opplever legemiddelmangel i apotek.

Ansvar

Apoteker er ansvarlig for at apotekets rutiner er i henhold til denne bransjestandarden. Farmasøyt skal vurdere alle tilfeller av legemiddelmangel og iverksette nødvendige tiltak.

Kompetanse

Ingen særskilte krav utover det som kreves av stillingen i apotek.

Standard

Apotekets legemiddellager skal systematisk og rutinemessig vurderes og justeres ved mangelsituasjoner. Uhenksommessig hamstring skal unngås i apotek og hos pasient. Myndighetspålagte rasjoneringskrav skal etterleves. I slike tilfeller skal det informeres om at X % av rekvirert mengde ekspedieres for å sikre at flest mulig pasienter får legemidlet. Apotekansatte skal bruke oppdaterte informasjonskilder, som Legemiddelverket. Når ekspedering gjøres på bakgrunn av midlertidige tillatelser fra Legemiddelverket, skal «Råd til apotek» følges.

Følgende muligheter i uprioritert rekkefølge vurderes i samråd med pasienten:

- er alternativt legemiddel tilgjengelig (f.eks. generika, andre pakningsstørrelser/styrker, utenlandske pakninger med midlertidig salgstillatelse fra Legemiddelverket)?
- har pasienten nok legemiddel hjemme til legemidlet er forventet tilbake?
- har pasienten nok legemiddel (uavhengig av kjedetilknøytning) slik at du kan henvise pasienten dit?
- har nærliggende apotek legemidlet (uavhengig av kjedetilknøytning) slik at du kan henvise pasienten dit?
- bør rekvirert kontaktes av apoteket/pasienten for oppdatering av status eller for alternativ rekvirering?

Pasienten skal få tilgjengelig informasjon og veiledning om:

- at det er legemiddelmangel, men at apoteket i samråd med pasienten vil forsøke å finne en god løsning
- eventuell kjent årsak og forventet varighet av legemiddelmangel
- eventuelt kjent årsak og forventet varighet av legemiddelmangel
- at alternativt utlevert legemiddel kan ha annet navn og utseende, men tilsvarer rekvirert legemiddel
- norsk pakningsvedlegg ved ekspedering av utenlandske pakninger
- at ved ekspedering av dobbel/halv tablett-styrke må pasienten halvere/doble antall tabletter, tilsvarende gjelder for andre legemiddelformer
- at pasienten ikke må bruke rekvirert og alternativt legemiddel samtidig når mangelsituasjonen opphører
- at dersom pasienten opplever endring i effekt eller bivirkninger, eller har ytterligere spørsmål skal apotek eller rekvirert kontaktes
- tilby skriftlig informasjon om legemiddelmangel

Apoteket skal sikre at pasientene føler seg trygge og ivarettatt når de forlater apoteket gjennom å avklare pasientens forventning til videre oppfølging fra apoteket og tydeliggjøre hva pasientene selv skal gjøre for å sikre videreføring av rekvirert legemiddelbehandling.



BRANSJESTANDARD FOR APOTEK

VEILEDNING VED EKSPEDISJON AV ANTIBIOTIKA

Lovgrunnlag og kilder

- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. med veileder
- «Gode råd til antibiotikapasienten», Antibiotikasenteret for primærmedisin (ASP), antibiotika.no/apotek

Hensikt

Bransjestandarden skal bidra til riktig bruk av antibiotika og redusert utvikling av antibiotikaresistens. Den skal sikre at alle pasienter som får utlevert antibiotika får veiledning i trygg og riktig bruk.

Ansvar

Apoteker er ansvarlig for at apotekets prosedyrer sikrer at veiledning utføres i henhold til denne bransjestandarden. Farmasøyten er ansvarlig for de faglige vurderinger og kontroller som gjøres i forbindelse med utlevering av antibiotika.

Kompetanse

Farmasøyt, apotektekniker eller annet kvalifisert personell i apotek.

Standard

Apotekansatte som utleverer antibiotika, skal gi pasienten veiledning i trygg og riktig bruk av antibiotika.

Veiledning bør:

- gis ved hver ekspedisjon
- inkludere relevant informasjon for aktuell antibiotika angitt i dokumentet «Gode råd til antibiotikapasienten»
- tilpasses pasienten, f.eks. ved tygge/svelgevansker, barn, gravide og ammende
- inkludere tilbud om informasjonsmateriell dersom det er hensiktsmessig



Konklusjon

For å ha en effektiv og koordinert legemiddelberedskap for hele helsetjenesten er det viktig å ha en beredskapsmodell som omfatter både primær- og spesialisthelsetjenesten, og hvor både kvalitetssikring av innhold i legemiddellisten, forvaltning av lageret og informasjon er ivaretatt.



En samordnet legemiddelberedskap som omfatter hele helsetjenesten vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjoner som oppstår ved forsyningssvikt og/eller ved etterspørselssjokk.