

Høstmøtet 2023

- et samarbeid mellom

NFF Pensjonistforum

og

Pensjonerte Apotekeres Forening (PAF)

26. oktober 2023

Lederne av NFF Pensjonistforum og PAF, Nina Refsum og Rolf Hermansen, ønsket 40 påmeldte deltagere velkommen til felles fagmøte.

Tema for møtet var;

Mangelsituasjoner og beredskap av legemidler i Norge

Foredragsholdere var;

Pensjonert Fagdirektør i Apotekforeningen, Per Kristian Faksvåg;

«En oversikt over utviklingen av og mulige årsaker til legemiddelmangel i Norge»

Leder av Nasjonalt legemiddelberedskapslager, Quynh Le;

«Nasjonalt legemiddelberedskapslager – sikrer kritiske legemidler til pasientene»

Leder av Ås produksjonslab AS, Ørjan Leiknes Apeland;

«Oversikt over og muligheter for økt produksjon av legemidler i Norge»

Seniorrådgiver og forsker i Apotekforeningen, Janne Smedberg;

«Hvordan håndterer apotekene mangelsituasjonene?»

Hovedpunkter fra innleggene;

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap laget i 2019 en rapport «Analyser av krisesenarier» der legemiddelmangel havnet på 3. plass av 21 definerte krisesituasjoner.

Legemiddelmangel er et alvorlig samfunnsproblem som berører mange pasienter. Det er ikke kun en nasjonal utfordring, men et økende internasjonalt problem. Antall meldte mangler fra Legemiddelverket har økt jevnlig fra 34 i 2008 til anslått 1600 tilfeller i år.

Man må imidlertid skille mellom varslede mangler (Legemiddelverkets mangelliste) og faktiske mangler (når pasienten ikke får legemiddelet).

Legemiddelmangel kan ha ulike årsaker;

- Produksjonsproblemer
 - Problemer med råstofftilgang (få produsenter)
 - Produksjonsproblemer med kvalitetssvikt (strengere krav)
 - Færre produksjonssteder
- Uventet hendelse (eksplosjon, forurensning mv.)

- En produsent får leveringsproblemer, slik at annen leverandør får uventet høy etterspørsel
- Medieomtale med økt etterspørsel
- Globalt marked - små land, med dertil lave priser, kan bli nedprioritert
- Produksjonen legges ned pga. liten omsetning (NB! Antibiotika)
- Originalproduktet «forsvinner» fra markedet når kopien blir foretrukket

Hvordan kan problemet løses?

- Tiltak på apotekene
- Økt nasjonalt beredskapslager
- Norsk produksjon
- Velge sikre leverandører av råvarer
- Stille krav til større lager hos apotek, sykehus og grossist?
- Innføre rasjonering?
- Prioritering av pasienter?
- Bedre nordisk / europeisk samarbeid?
- Strengere regelverk overfor produsentene med økt vekt på leveringssikkerhet?
- Flere leverandører?
- Prisproblematikk / bør Norge ha de laveste prisene i Europa?
- Bedre varslingsrutiner med direkte varsling til utvalgte pasientgrupper?

Nasjonalt legemiddelberedskapslager opererer med en fokusliste der ulike legemidler har forskjellig antall dager i beredskap. Målet er å sikre kritiske legemidler til pasientene. Helseforetakene eier og driver lagrene og Helsedirektoratet har ansvaret. Man opererer med 180 dager totalberedskap.

En spesialistgruppe gir råd om hvilke virkestoff som må lagerføres. Det foreligger vurderingskriterier og prioritering blir gitt innenfor gitte økonomiske kriterier. Listen vurderes to ganger i året. Legemidlene som lagerføres har krav til minimum 12 mnd. holdbarhet. Det byr på problemer. Grossistene kan ikke ta ut legemidler fra lageret uten søknad. Totalt antall søknader i 2022 var 741, hvorav 548 til bruk i primærhelsetjenesten.

Det ble presentert 13 ulike legemiddelprodusenter i Norge med til sammen ca. 3000 ansatte. Hver produsent har sitt spesialområde, som f.eks. Vistin Pharma som kun produserer metformin. De har ca. 10% av verdensmarkedet.

Serviceproduksjon har resepturproduksjon, resepturleieproduksjon og lagerproduksjon, og omfatter også sykehusapotekene ved Ullevål, Rikshospitalet og Haukeland. Produksjon av Morfin ble trukket frem som et produkt som SPAS fikk tillatelse til å produsere midlertidig pga. alvorlig mangelsituasjon.

Ås produksjonslab har 13 ansatte om produserer 45 produkter for SPAS.

For å få mer kunnskap om reell legemiddelmangel, gjennomførte Apotekforeningen kartleggingstudier av legemiddelmangel i primærhelsetjenesten både i 2019 (47 apotek) og i 2022 (36 apotek), begge studiene i en periode på 4 uker.

Pasientene fikk i gjennomsnitt utlevert 96,5% av det som sto på resepten. Etter at apoteket hadde undersøkt lagersituasjonen både hos grossist og omkringliggende apotek, samt foreslått alternativer, gikk pasienten tomhendt fra apoteket uten en umiddelbar løsning i 0,3 – 0,7% (2019) og 0,5 - 1,1 % (2022) av det totale reseptsalget. Imidlertid utgjør dette mellom 170 000 og 581 000 reseptekspedisjoner. Det er også veldig tidkrevende for personalet på apoteket å finne gode løsninger for pasientene.

Apotekforeningen har utarbeidet en egen bransjestandard for håndteringen av legemiddelmangel i apotek. I forbindelse med implementeringen av bransjestandarden, er det laget et kurs hos Apokus om legemiddelmangel som er en obligatorisk opplæringsaktivitet i alle apotek.

De mange spørsmålene etter innleggene tydet på en stor interesse for temaet.