

Policydokument

Forsyningssikkerhet for legemidler

Forsyningssvikt av legemidler er et økende problem – nasjonalt så vel som internasjonalt. I 2015 ble det rapportert inn rekordmange mangelsituasjoner til Legemiddelverket (SLV).

Det er en rekke mulige årsaker til at apotek/sykehus/pasienter ikke får legemidler.

De vanligste er:

- » Produksjonsproblemer – hos enten råvare- eller ferdigvareprodusenten. Det har de siste årene blitt færre råvareprodusenter, og dersom det oppstår problemer et sted får dette store konsekvenser videre i kjeden. Man er også sårbare dersom det inntreffer brann eller andre uforutsette hendelser på produksjonsstedet.
- » Logistikkproblemer – det kan oppstå brudd i forsyningskjeden hvor som helst fra råvarefabrikk via ferdigproduksjon og videre distribusjon til grossister og apotek
- » Etterspørselen endrer seg drastisk. Dersom det oppstår uventet etterspørsel etter legemidlet enten som følge av endringer i terapi, sykdomsbilde eller at det aktuelle legemidlet må erstattes av legemidler der det er leveringsproblemer, kan dette føre til manglende leveranser. For en del legemidler er det lang ledetid, og det tar tid å øke produksjonskapasiteten.
- » Legemidler parallellimporteres. Grossistene har i henhold til EØS-regelverket anledning til å parallellimportere (reeksportere) legemidler til andre EØS-land. Parallellimport fra Norge skyldes at Norge internasjonalt sett har et lavt prisnivå på legemidler, og at grossistene dermed kan tjene mer penger på å selge legemidlene til andre land enn i Norge. Parallellimport kan svekke forsyningssikkerheten i Norge dersom den fører til at grossistene ikke er i stand til å dekke etterspørselen fra norske apotek og sykehus.
- » Valg av parallellimportert legemiddel i stedet for original/direkteimport. Parallellhandlerne baserer sin forsyning på at de til en hver tid får tak i varer på spotmarkeder i utlandet. Erfaring har vist at dette er en meget ustabil leveransevei. Hvis norske sykehus eller apotek gjør avtaler med parallellimportører, vil originalleverandørene bygge ned sine lagre i Norge. Det vil derfor ta tid før de klarer å bygge opp igjen lagrene. Norge er et lite marked, og det kan ta lang tid mellom hver gang det produseres varer til det norske markedet.
- » Disse problemene blir forsterket når flere av dem inntreffer samtidig.

Hva gjør industrien for å forhindre leveringsvikt?

Legemiddelleverandørene ønsker så sant det er mulig å unngå at pasienter rammes av mangelsituasjoner. Ved brudd i leveringskjeden, enten det er hos legemiddelselskapene selv eller i andre ledd, gjør derfor selskapene sitt ytterste for å skaffe til veie det aktuelle produktet. Det brukes i slike situasjoner betydelige ressurser for å unngå at pasienter rammes, for eksempel ved forsøke å skaffe til veie produkt fra andre land og gjøre de regulatoriske tiltak som kreves for at dette kan brukes av pasienter i Norge.

Legemiddelleverandørene er pålagt å varsle SLV når man kjenner til at det vil oppstå en forsyningssvikt. Varslingen bør skje med en gang man kjenner til problemet for at det skal kunne være mulig å iverksette tiltak som gjør at pasientene ikke blir rammet. Det er også viktig å gå i dialog med grossistene og med innkjøpsorganisasjonen LIS/HINAS. Leverandøren bør kunne gi informasjon om forventet leveringsdato og om det er mulig å skaffe til veie utenlandske pakninger.

Hva bør myndighetene gjøre?

LMI mener at Legemiddelverket i dag har gode rutiner for å håndtere de vanskelige situasjonene som oppstår når leveringsvikt inntreffer. SLV bør derfor fortsette med å gjøre det man gjør i dag, dvs. gi godkjenningss fritak, tillate import av utenlandske pakninger og informere om og foreslå overgang til annen behandling.

I tillegg til dette mener LMI at man bør åpne for at leverandører som har tatt inn erstatningsvare for en annen leverandør som ikke kan levere bør få anledning til det, innenfor rimelighetens grenser. Når en leverandør som egentlig ikke har avtale for å levere det aktuelle legemidlet trår til og skaffer til veie medisiner som gjør at pasientene ikke blir skadelidende, er det rimelig at man får noe igjen for den innsatsen. Man bør derfor få anledning til å selge ut det man har tatt inn, selv etter at avtaleleverandøren igjen er leveringsdyktig, forutsatt at erstatningsvaren har markedsføringstillatelse i Norge. Dette tilsier at gjeldende LIS/HINAS-avtaler i slike situasjoner midlertidig bør settes til side for at pasientene skal kunne få legemidler. Generelt mener LMI at helseforetakene bør kjøpe legemidler fra flere konkurrerende leverandører, selv om det kan være forskjell i pris. Man vil da sikre seg at flere varer er tilgjengelige på det norske markedet, og det vil være lettere for leverandøren som alt er i markedet å skaffe mer vare enn som ikke er det.

Myndighetene bør dessuten følge grossistenes paralleleksport nøye. Selv om denne virksomheten er lovlig, gir den ingen verdiskapning i Norge. Tvert i mot er den en trussel mot pasientsikkerheten. Det er derfor viktig å følge utviklingen tett gjennom salgsstatistikk og tilsyn med grossistene. Det bør reageres overfor grossister som tømmer norske lagre for å profitere mer på eksport til utlandet. Det bør innføres et forbud mot paralleleksport av legemidler som er omfattet av grossistmodellen for beredskapslagring av legemidler til primærhelsetjenesten. Disse legemidlene er spesielt kritiske for pasientbehandlingen, og grossistene mottar en ekstra kompensasjon for å lagreføre dem. Ut fra et pasientsikkerhetsperspektiv gir det derfor liten mening dersom grossistene samtidig kan sette beredskapslageret i fare ved å paralleleksportere disse legemidlene. Det bør også vurderes om grossistene bør få samme krav til meldeplikt ved leveringsvikt som det leverandørene har.

Beredskapslagre og nasjonal produksjonskapasitet

Norge kan neppe beredskapslagre seg ut av en forsyningssvikt, og vi kan heller ikke produsere alt som det måtte oppstå mangler på. Det er likevel viktig at myndighetene har beredskapslagre for kritisk viktige legemidler, inkludert vaksiner. Beredskapslagrene bør finnes hos helseforetakene for å sikre forsyning til spesialisthelsetjenesten samt hos grossistene. Ved at myndighetene inngår innkjøpsavtale for pandemivaksiner, sikres befolkningen forsyning av vaksiner i forkant av en erklært pandemi. Likeledes bør myndighetene kontinuerlig vurdere nødvendigheten av ulike legemidler inkludert i beredskapslagrene i henhold til gjeldende beredskapsplaner.

Det er dessuten viktig å beholde en nasjonal produksjonskompetanse og ha produksjonsfasiliteter som kan ivareta noe produksjon av kritisk viktige legemidler i en gitt situasjon. Myndighetene bør se det som sitt ansvar å bruke, ivareta og videreutvikle produksjonsmiljøene i Norge, slik at disse er i stand til å løse mangelsituasjoner. Dette er kompetanse og infrastruktur som det tar mange år å etablere, og det er derfor viktig at eksisterende miljøer bevares og styrkes. Myndighetene bør aktivt søke samarbeid med disse. Sterke produksjonsmiljøer er kritisk både for beredskap og for å bygge en sterk helsenæring i Norge.

Se for øvrig policydokumentet om næringsvekst.