

# Forsyningssikkerhet for legemidler

Forsyningssvikt av legemidler er et økende problem – nasjonalt så vel som internasjonalt. I 2019 ble det rapportert inn rekordmange mangelsituasjoner av ulik alvorlighetsgrad til Legemiddelverket (SLV).

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

- Norge importerer nesten alle legemidler som brukes på sykehus eller selges fra apotek. Vi har gjort oss helt avhengig av verdikjeder som er utenfor vår kontroll.
- **Store strukturelle endringer** i legemiddelindustrien internasjonalt i form av patentutløp og påfølgende økt prispress har ført til at legemidler har blitt outsourcet til andre selskaper og/eller at produksjonen har blitt flyttet til lavkostland. Dette har vist seg å kunne føre til ustabilitet i forsyningene.
- **Produksjonsproblemer** – hos enten råvare- eller ferdigvareprodusenten. Det har de siste årene blitt færre råvareprodusenter, og dersom det oppstår problemer ett sted får dette store konsekvenser videre i kjeden. Man er også sårbare dersom det inntreffer f.eks. brann, naturkatastrofer eller andre uforutsette hendelser på produksjonsstedet.
- **Kapasitetsproblemer** på fabrikken kan skape forsinkelser. Det kan også være at fabrikken må gjøre omprioriteringer slik at mer kritiske legemidler blir produsert før andre. Noen markeder kan bli prioritert før andre pga. omsetning eller hvor kritisk legemidlet er i det enkelte land.
- **Forsinket frigivelse av batch** / EU release. EU release av varen må være foretatt for at varen kan selges fra leverandør til norsk grossist.
- **Kvalitetsavvik** som blir oppdaget og krever ekstra undersøkelser kan forsinke frigivelse. I noen tilfeller må batcher destrueres fordi det ikke kan dokumenteres at de har den kvaliteten de skal ha. Kvalitetskravene endres også over tid, noe som kan føre til at eldre legemidler ikke lenger tilfredsstiller nye og strengere kvalitetskrav.

- **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 erstatte 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.
- **Paralleleksport** – grossistene har i henhold til EØS-regelverket anledning til å paralleleksportere (reeksportere) legemidler til andre EØS-land. Paralleleksport kan svekke forsyningssikkerheten i Norge dersom den fører til at grossistene ikke er i stand til å dekke etterspørselen fra norske apotek og sykehus.
- **Parallellimportert** legemiddel er valgt i stedet for original/direkteimportert vare. Parallellhandlerne baserer sin forsyning på at de til enhver tid er tilstrekkelig tilgang på det aktuelle produktet i andre EU-land. Erfaring har vist at dette er en meget ustabil leveransevei, og påvirkes av og innvirker på mangel og etterspørsel i EU. Hvis norske sykehus eller apotek gjør avtaler med parallellimportører, vil originalleverandørene bygge ned sine lagre i Norge. Det vil derfor kunne 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 legemiddelindustrien for å forhindre leveringssvikt?

Legemiddelleverandørene ønsker å unngå at pasienter rammes av mangelsituasjoner. Ved brudd i leveringskjeden, enten det er hos legemiddelleverandørene selv eller i andre ledd, vil leverandørene gjøre 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 forsøk på å skaffe til veie legemidler fra andre land samt å 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 forsyningsvikt. 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, mangelsenteret og med innkjøpsorganisasjonen Sykehusinnkjøp (LIS). Leverandøren bør kunne gi informasjon om forventet leveringsdato og om det er mulig å skaffe til veie utenlandske pakninger.

**Legemiddelindustrien er opptatt av å forbedre samarbeidet mellom alle aktørene slik at vi sammen kan komme frem til gode løsninger for å redusere utfordringen med legemiddelmangel i Norge.**

## Hva bør myndighetene gjøre?

Viktige forslag til tiltak for en styrket legemiddelberedskap ble juni 2019 presentert i Helsedirektoratets

rapport IS-2837 «Nasjonal legemiddelberedskap – vurderinger og anbefalinger» (videre referert til som Helsedirektoratets rapport). LMI slutter seg til forslagene i Helsedirektoratets rapport. De tiltakene vi anser som viktigst vil bli nærmere omtalt under.

Når det oppstår mangler, er det viktig at myndighetene har oversikt over hva som finnes av legemidler i Norge, og om nødvendig kan innføre rasjonerings og restriksjoner i utleveringen. Det innebærer at de bør ha fullt innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning. Videre bør det også åpnes for at pasientene kan se hvilke apotek som har den medisinen de bruker på lager. I Sverige kan man det gjennom den svenske utgaven av Felleskatalogen, FASS. LMI er enig med Helsedirektoratet i at Felleskatalogen kan få en tilsvarende funksjon i Norge, noe som vil lette pasientenes oversikt når det er mangler. Fra før har Felleskatalogen informasjon om mangler i preparatomtalene. Dersom pasientene i tillegg kan se hvilke apotek som har legemidlene, vil det være særlig nyttig når det er mangler.

LMI mener at Legemiddelverket i dag har gode rutiner for å håndtere de vanskelige situasjonene som oppstår når leveringssvikt inntreffer. SLV bør derfor fortsette med å gjøre det man gjør i dag, dvs. gi godkjenningsfritak, tillate import av utenlandske pakninger og informere om og foreslå overgang til annen behandling. Men rapporteringen kan bli mer effektiv ved å rapportere i en portal slik at både SLV og leverandørene sparer tid, og oppdatert informasjon vil alltid være tilgjengelig. En mer konkretisert rapportering vil også gi bedre oversikt over det totale antall og alvorlighetsgraden av manglene.

I tillegg til dette mener LMI at man bør åpne for at leverandører som har tatt inn en avtalt mengde med en erstatningsvare grunnet at en annen leverandør ikke kan levere, bør få anledning til å selge ut dette varelageret. Når en leverandør som egentlig ikke har avtale for å levere det aktuelle legemidlet trår til og skaffer til veie medisin som gjør at pasientene ikke blir skadelidende, er det rimelig at man får noe igjen for den innsatsen. Dette forutsetter at erstatningsvaren har markedsføringstillatelse i Norge. Dette tilsier at gjeldende innkjøpsavtaler 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 alternative 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 en leverandør som alt er i markedet å skaffe mer vare enn en som ikke er det.

Myndighetene bør følge grossistenes paralleleksport nøye. Selv om denne virksomheten er lovlig, gir den ingen verdiskaping i Norge. Tvert imot kan den være 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 når det er mangler eller fare for mangler. Det bør innføres restriksjoner på 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 lagerføre dem. Ut fra et pasientsikkerhetsperspektiv gir det derfor liten mening dersom grossistene samtidig kan sette beredskapslageret i fare ved å paralleleksportere disse legemidlene.

Flere land har innført begrensninger på paralleleksport når det er mangler eller fare for mangler. Det bør også Norge gjøre. Når det er en internasjonal vareknapphet, vil grossistene kunne tjene mer på å eksportere legemidler fra Norge enn å selge dem her i landet. Hensynet til norske pasienter tilsier at myndighetene bør ha forskriftshjemmel til å sikre at legemidler som er i Norge forblir i Norge og kommer norske pasienter til gode når det er mangler eller fare for mangler. LMI støtter derfor lovforslag fra HOD om å innføre restriksjoner på grossistenes paralleleksport i tilfeller der det er mangler eller fare for mangler.

Det bør også vurderes om grossistene bør få samme krav til meldeplikt ved leveringssvikt som det leverandørene har, jfr. forslag om dette fra Helsedirektoratet.

## Forebygging av mangler gjennom offentlige anskaffelser

Norge har en strukturell utfordring ved at vi er et lite marked med et lavt prisnivå. Kostnadene ved produktregistrering, merking etc. kan derfor bli betydelige i forhold til inntektene for eldre legemidler. Et viktig forebyggende tiltak vil være å øke attraktiviteten til det norske markedet for leverandørene. Her sitter staten på nøkkelen gjennom politikk og prinsipper for offentlige anskaffelser. Gjennom anskaffelsespolitikken må det bli attraktivt å forsyne Norge. Det er viktig å holde et fokus på forsyningssikkerhet i anskaffelsene, slik Helsedirektoratet tar til orde for (tiltak RL2.1). Sentralt her står flere anbudsvinnere der det er mulig, da flere leverandører da vil være aktive i markedet og dermed lettere kan øke leveransene ved behov enn om de ikke var til stede i landet.

På dette området har vi sett noen positive utviklingstrekk i enkelte av de seneste anbudene til Sykehusinnkjøp HF. Framover blir det viktig at den tendensen fortsetter og at forebygging gjennom innkjøpsordningene forankres ut i helseforetakene og i de ulike spesialistgruppene som legger premissene for anbudene. LMI vil i denne forbindelse oppfordre til forsøk med innkjøp av fastsatte volumer over tid (f.eks. to eller tre års kontrakter) for legemidler som det i dag er få eller ingen leverandører av, men som likevel er etterspurt av helsetjenesten. LMI mener at større avtaleforutsigbarhet vil kunne gi økt stabilitet i forsyningen til Norge.

## Beredskapslagre og nasjonal produksjonskapasitet

Norge kan neppe beredskapslagre seg ut av en forsyningssvikt. Det er likevel viktig at myndighetene har beredskapslagre for kritisk viktige legemidler, inkludert vaksiner. Beredskapslagre gir en viss buffer mot uventede og uønskede hendelser. Beredskapslagre bør finnes hos helseforetakene for å sikre forsyning til spesialisthelsetjenesten samt hos grossistene. Myndighetene bør kontinuerlig vurdere nødvendigheten av ulike legemidler inkludert i beredskapslagrene i henhold til gjeldende beredskapsplaner. Oppbygging av lagre som gir reell beredskap vil være forbundet med betydelige kostnader. Dersom det er snakk om legemidler det allerede er mangel på, så kan det være vanskelig å oppdrive legemidler også til beredskap.

LMI mener at lagerkravet i den såkalte «grossistmodellen» for primærhelsetjenesten bør utvides fra to til tre måneder samt at ordningen bør omfatte flere legemidler, jfr. forslag i Helsedirektoratets rapport om legemiddelberedskap.

Norge har legemiddelfabrikker som kan produsere de fleste vanlige legemiddelformer. 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. Disse innehar 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.

I første omgang bør det utarbeides en liste over hvilke legemidler det ønskes nasjonal produksjon av. Deretter bør myndighetene inngå økonomisk attraktive avtaler med norske legemiddelprodusenter, slik at disse er i stand til å agere når en mangelsituasjon varsles. Regelverket for produsentene må tilpasses en virkelighet der vi i stadig større grad opplever at forsyning av legemidler fra utlandet svikter.

### Se for øvrig policydokumentet om næringsvekst:

<http://digitalis.lmi.no/lister/policydokumenter/2015/03/naeringsvekst>