

Hvordan forbereder industrien seg på et mulig Koronavirusutbrudd i Norge?

Rolf Hustvedt, LMIs legemiddelberedskapsutvalg

LMI

Fra Nasjonal legemiddelberedskap- Delrapport: Legemiddelproduksjon

«Legemiddelmangel er et økende globalt problem, og temaet får stadig større oppmerksomhet.

Produksjon av viktige legemidler som ikke lenger har patenbeskyttelse (generika) har blitt flyttet til land som Kina.

Alle ledd i forsyningskjeden for legemidler har så små lagre som mulig for å holde lagerkostnadene nede.

Det produseres ikke flere legemidler enn det som forventes solgt.

Mangel på buffer gjennom alle ledd i forsyningskjeden gjør at spesielt et land som Norge, som er et lite marked og med en liten egenproduksjon av legemidler, befinner seg i en utsatt posisjon dersom det oppstår en mangel, enten årsaken er forsyningssvikt eller etterspørselssjokk»

Er vi forberedt?

- i forhold til avbrudd i levering av forventet nasjonalt forbruk
- En omfattende vurdering av eventuelle konsekvenser for ulike produkter skjer fortløpende hos medlemsbedriftene lokalt og regionalt
 - Har vært direktedialog mellom SLV og enkeltfirmaer som har spesielt kritiske legemidler
- Dette inkluderer også kontakt direkte med leverandører i affiserte land, og underleverandører med leveranser fra affiserte land.
- I tillegg pågår distribusjons- og logistikkvurderinger for å vurdere import- og eksportstatus.
 - Herav valg av transportmetode → f.eks kan dette være økt prioritet i bruk av flytransport



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

- EFPIA har bedt medlemmene om regelmessige oppdateringer for å legge til rette for en kontinuerlig dialog med aktuelle myndigheter.
- Spesielt for identifikasjon av hvor COVID-19-utbruddet vil kunne påvirke lokal karantene og forbud mot bevegelse av mennesker og varer
 - som kan føre til en risiko for produksjonsutfordringer eller eksportproblemer.



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

- Basert på tilgjengelig informasjon og etterretning, er det begrenset umiddelbar risiko for at COVID-19 vil påvirke produksjon og forsyninger i Europa på kort sikt.
- På dette stadiet er vi ikke klar over noen forstyrrelse i tilbudet av innovative medisiner i Europa som et resultat av utbruddet.
- EFPIA vil fortsette å samarbeide tett med medlemmer og Det europeiske legemiddelkontoret for å overvåke situasjonen.

Dette vil gjenta seg

Hvordan kan vi bygge en beredskap som tar høyde for framtidige utbrudd?

- Beredskapslagring av kritiske legemidler
 - Et rullerende beredskapslager krever villighet til finansiering
- Beredskap for nasjonal Legemiddelproduksjon må baseres på kontinuitet og krever klargjorte validerte prosesser

1	Foreta en samfunnsøkonomisk analyse av muligheten for produksjon av smalspektrede antibiotika i Norge.		G
---	--	--	---

3	Kartlegge dagens produksjonskapasitet (industri og apotek) og kompetanse, samt identifisere behov for økt kapasitet, kompetanse og eventuell nyetablering/investering	Finansiering og eierstyring, Kompetanse og kapasitet	G
---	---	--	---

5	Kjøre inn virkestoff og råvarer for norsk produksjon av definerte legemidler å opprettholde et nasjonalt lager av kritiske råvarer	Finansiering og eierstyring, Innkjøpspolitikk, Regelverk	U
---	--	--	---

Fra Nasjonal legemiddelberedskap- Delrapport: Legemiddelproduksjon

«Tilnærming:

Ved forsyningssvikt eller i en beredskapssituasjon kan det være for sent å starte produksjon.

Det anbefales derfor en proaktiv tilnærming. Med en proaktiv tilnærming menes at definerte legemidler produseres fortløpende, og at det er viktig å ha et produksjonsapparat som har en viss aktivitet i en normalsituasjon. Det bør legges til rette for økt nasjonal, nordisk og europeisk produksjon av legemidler, og som et grunnprinsipp anbefales en statlig forsikringsordning i form av insentiver eller regulatoriske initiativ i kombinasjon med lønnsom virksomhet.»

LMI er positiv til den kongelige resolusjonen som legger begrensninger på paralleleksport.

- I krisetider er det avgjørende at kritisk viktige legemidler som har kommet til Norge havner hos norske pasienter og ikke andre steder.
- LMI imøteser mer informasjon om hvordan denne bestemmelsen vil bli anvendt i praksis.

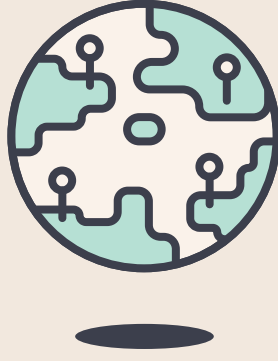


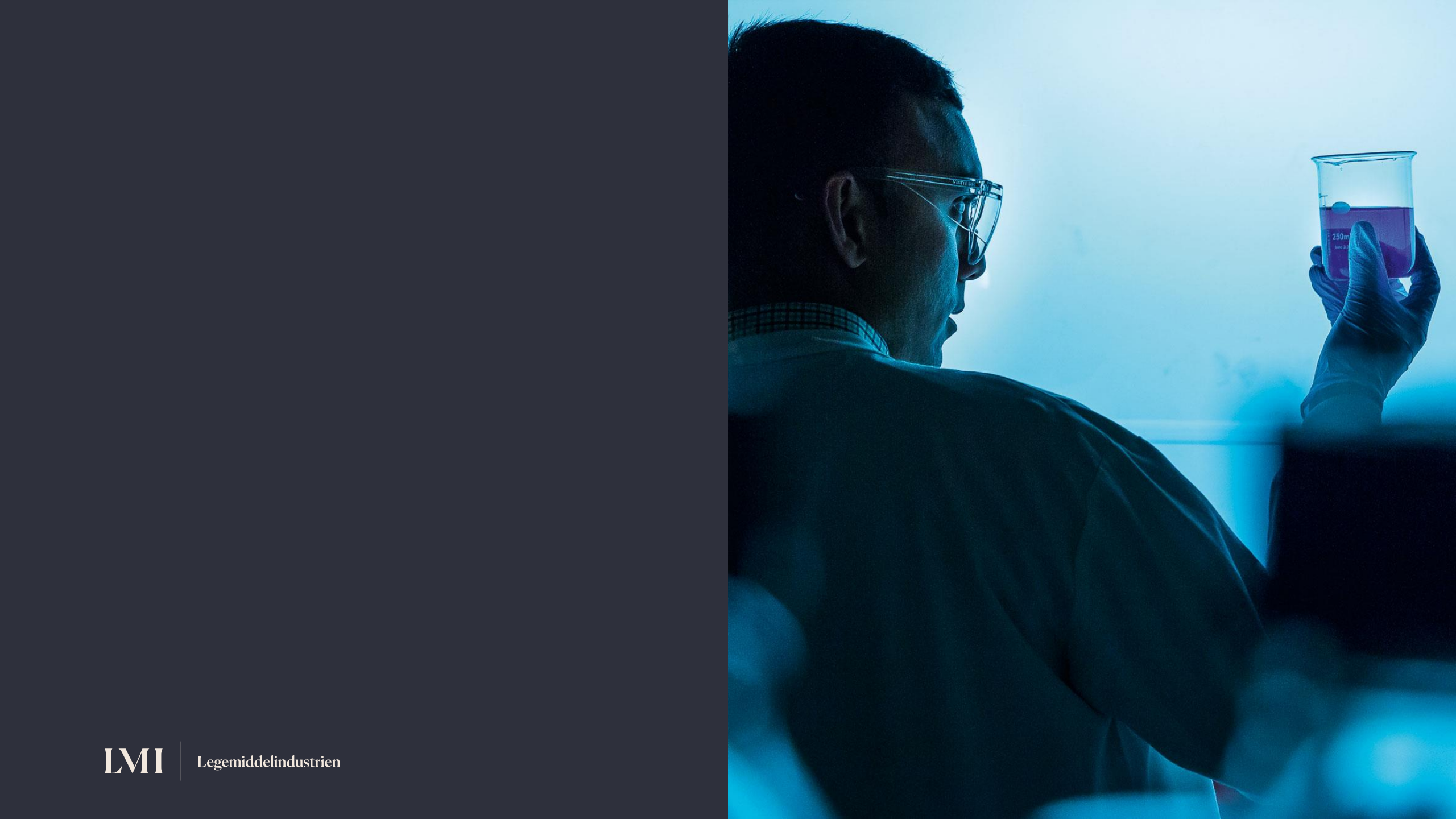
#WeWontRest

LMI

LMI

Medisinske fremskritt for bedre helse





LMI

Legemiddelindustriën