



Legemidler og covid-19 – hva må vi passe på?

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Hvilke mulige problemer ser vi?

- Eksisterende mangler – uavhengig av covid-19
- Produksjons- og distribusjonsproblemer
- Økt forbruk som gir flere mangler
 - Hamstring
- Proteksjonisme - land vil ikke dele

India limits medicine exports after supplies hit by coronavirus

Restrictions covering drugs including paracetamol prompt fears of global shortages

● [Coronavirus - live updates](#)



▲ A pharmacist checks paracetamol tablets at a lab on the outskirts of Ahmedabad, India. Photograph: Amit Dave/Reuters

The coronavirus outbreak has led [India](#) to restrict the export of dozens of drugs including paracetamol and various antibiotics, leading to fears of a global shortage of essential medicines.

On Tuesday, concerns over supply chain shortages led the Indian government to place limits on the export of 26 pharmaceutical ingredients and the medicines and vitamins made from them.

Mangler og avregistreringer i Norge*

- 2008: 34
- 2009: 52
- 2010: 44
- 2011: 67
- 2012: 116
- 2013: 90
- 2014: 112
- 2015: 141
- 2016: 191
- 2017: 358
- 2018: 684
- 2019: 1250
- **2020: 584 (per 5.3.2020)**



LEGEMIDLER

– Begrens bruken av Fragmin

Legemiddelverket oppfordrer leger til å redusere bruken av det blodfortynnende legemiddelet.



VARSLER TILTAK: Steinar Madsen og Statens legemiddelverk legger til rette for at utenlandske pakninger av tablettene kan brukes i Norge i mangelperioden. Foto: Colourbox/Dagens Medisin

Frykter alvorlig mangel på blodpropp-medisin

Statens legemiddelverk melder om mangel på tabletter som brukes av 368.000 nordmenn.

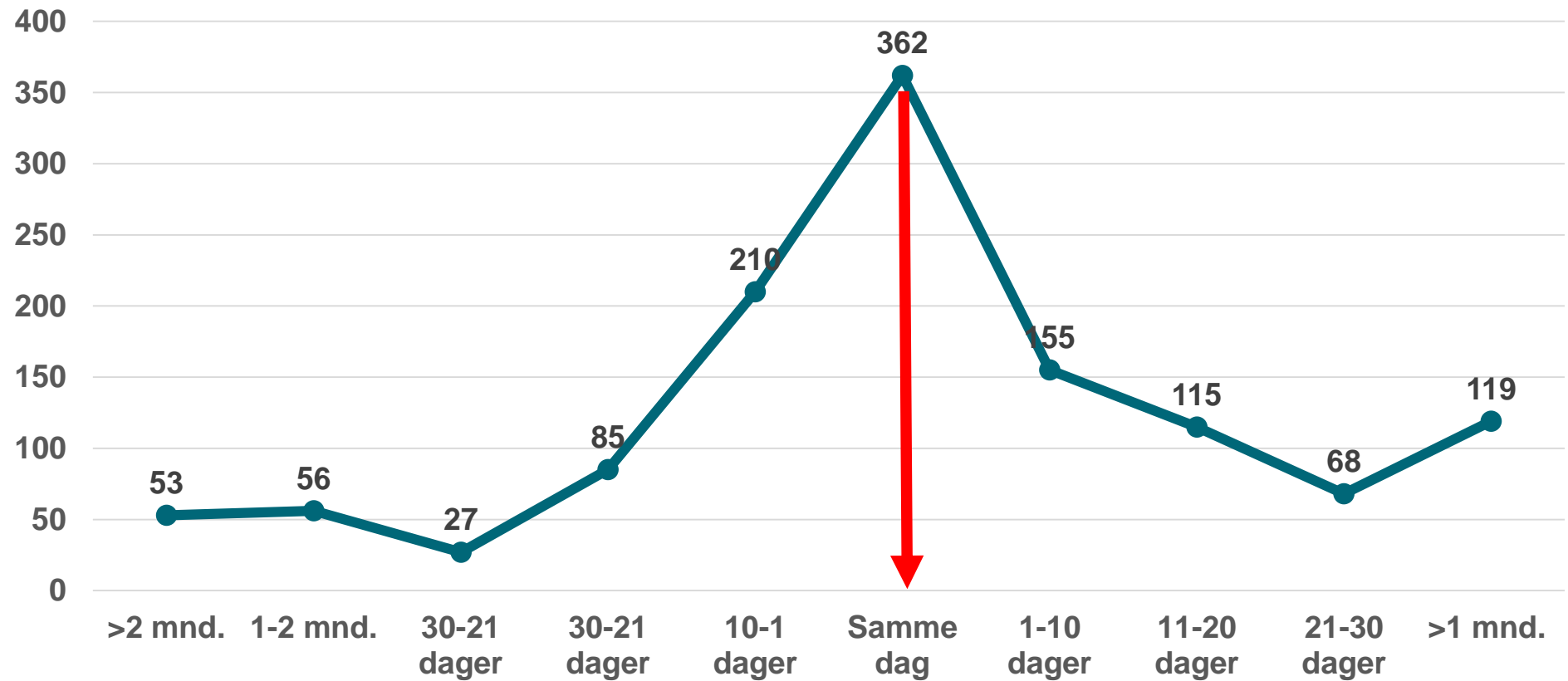
Publisert: 2017-07-06 21:35
Målfrid Bordvik
malfriid.bordvik@dagensmedisin.no

*Meldinger på Legemiddelverkets hjemmeside, inkludert mangelsituasjoner som er overført fra året før

Melding av legemiddelmangel

- **Legemiddelfirmaer er forpliktet til å melde tidlig som mulig og senest to måneder før mangelen inntreer**
 - **Ikke krav om melding av uregistrerte legemidler**
 - **Bør grossistene pålegges meldeplikt for legemidler uten MT som har et visst salg i Norge?**

Meldetidspunkt



Hva gjøres internasjonalt?

- WHO leder global innsats
- EMA støtter utvikling av vaksiner og behandlinger
- Overvåkning av situasjonen
 - SPOCK
- USA satser tungt
 - Bevilget 8,3 milliarder dollar
 - Forskning, vaksiner, tester etc.



The COVID-2019 outbreak may lead to drug shortages | Fred Tanneau/AFP via Getty Images

Europe braces for coronavirus-induced drug shortages

With China responsible for most of the EU's pharma ingredients, supplies are at risk.

PUBLIC HEALTH | NOVEL CORONAVIRUS

EMA to support development of vaccines and treatments for novel coronavirus disease (COVID-19)

To contribute to the global response to the outbreak of the novel coronavirus infections, EMA is taking concrete actions to accelerate the development and availability of medicinal products for the treatment and prevention of the new coronavirus.

Hva gjør vi i Norge?

- **Overvåker lagersituasjonen for et utvalg legemidler**
 - **Grossistene rapporterer ukentlig**
 - **Tilbakemelding fra legemiddelfirmaene om alle forhold rundt forsyningssituasjonen**
- **Hjemmel til å regulere legemiddelomsetning**
- **Vurderer økte innkjøp og lageroppbygging**
 - **Innkjøp av legemidler som kan brukes til å behandle covid-19?**

Fokuslegemidler (1)

Allmenntmedisin	
J01 C R02	Amoksicillin/klavulan
J01C A04	Amoksicillin
<u>J01C E02</u>	Fenoksymetylpenicillin
<u>J01F A01</u>	Erytromycin
J01M A02	Ciprofloksacin
H02A B06	Prednisolon
M01A E01	Ibuprofen
<u>N02B A01</u>	Acetylsalisylsyre
<u>N02B E01</u>	Paracetamol
<u>N02B E51</u>	Paracetamol/ibuprofen
<u>R03A C02</u>	Salbutamol
R03B B01	Ipratropiumbromid

Fokuslegemidler (2)

Sykehus – generelt

B05XA01	Kaliumklorid
B05XA05	Magnesium
B05XA06	Fosfat
B05XA07	Calcium
C01C A03	Noradrenalin
C01C A07	Dobutamin
C01C A24	Adrenalin
C01DA01	Glycerylnitrat
H02A B04	Metylprednisolon
M03AB01	Suxameton
M03AC11	Cisatrakurium
N01A H01	Fentanyl
N01A H06	Remifentanil
N01A X10	Propofol
N01AX03	Ketamin
N02A A01	Morfinhydroklorid
N05CD08	Midazolam
N05CM18	Deksmedetomidin

Sykehus – antibiotika m.v.

J01C E01	Benzylpenicillin
J01C R05	Piperacillin
J01CA01	Ampicillin
J01D C02	Cefuroksim
J01D D01	Cefotaksim
J01D H02	Meropenem
J01FA10	Azitromycin
J01M A02	Ciprofloksacin
J01XA01	Vancomycin
J02AX04	kaspofungin
J02AX05	Mikafungin
J02AX06	Anidulafungin
J06BA	Immunglobuliner
JO1D D04	Ceftriakson

Grossistlagre – allmennhelsetjeneste

Legemiddel	Bruk
Insulin og insulinanaloger	Diabetes type 1 (og 2)
Warfarin	Blodfortynnende
Adrenalin	Mot allergisjokk m.v.
Glukagon	Mot lavt blodsukker
Legemidler mot tuberkulose	Tuberkulose
NRTI	HIV
Kombinasjoner mot HIV	HIV
Mykofenolat	Transplantasjon
Sirolimus	Transplantasjon
Everolimus	Transplantasjon
Ciklosporin	Transplantasjon
Takrolimus	Transplantasjon
Azatioprin	Transplantasjon
Diazepam	Kramper
Midazolam	Kramper
Dalteparin	Blodfortynnende
Enoksaparing	Blodfortynnende

Tas ut – H-resept

Kommet inn

Skal dekke 2 måneders normalt bruk for ca. 150 - 200 000 pasienter

Lavmolekylære hepariner i beredskapslageret

- På grunn av afrikansk svinepest kan det bli mangel på råstoff til produksjon av hepariner og lavmolekylære heparinger
 - Høring om å ta opp lavmolekylære hepariner i grossistlagrene
- Mangel på heparin vil være svært alvorlig for helsetjenesten



Se mottakerliste

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	19.12.2019	19/15980-1	Karine Havsås

HØRING – DALTEPARIN OG ENOKSAPARIN PÅ LISTEN FOR GROSSISTERS BEREDSKAPSLIKT

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag til endringer i listen over legemidler som er omfattet av grossisters beredskapsplikt, jf. grossistforskriften¹ § 5 (vedlegg til bestemmelsen). Endringen innebærer å sette *dalteparin* og *enoksaparin* på denne listen, slik at disse blir omfattet av grossisters beredskapsplikt.

Høringsfristen er satt til 31. januar 2020.

Nytt forslag til grossistlager

ATC-gruppe	Legemiddel-gruppe	Aktuelle formuler-inger	AIP-omsetning 2018 (MNOK)	To måneders omsetning (MNOK)	Tre måneders omsetning (MNOK)	Fire måneders omsetning (MNOK)
A10A	Insulin og analoger	Parenterale	338,60	56,40	84,60	112,90
A10BA02	Metformin	Perorale	26,00	4,30	6,50	8,70
B01AA03	Warfarin	Perorale	24,60	4,10	6,20	8,20
B01AC04	Klopidogrel	Perorale	14,00	2,30	3,50	4,70
B01AC06	Acetylsalicylsyre	Perorale	0,00	0,00	0,00	0,00
B01AC22	Prasugrel	Perorale	4,90	0,80	1,20	1,60
B01AC24	Tikagrelor	Perorale	40,10	6,70	10,00	13,40
B01AE07	Dabigatran	Perorale	73,90	12,30	18,50	24,60
B01AF01	Rivaroksaban	Perorale	190,60	31,80	47,60	63,50
B01AF02	Apixaban	Perorale	380,30	63,40	95,10	126,80
B01AF03	Edoksaban	Perorale	6,90	1,20	1,70	2,30
C01CA24	Adrenalin	Parenterale	20,80	3,50	5,20	6,90
C03CA01	Furosemid	Perorale	8,30	1,40	2,10	2,80
C07AB02	Metoprolol	Perorale	56,70	9,50	14,20	18,90
C08DA01	Verapamil	Perorale	4,20	0,70	1,10	1,40
C09AA05	Ramipril	Perorale	12,80	2,10	3,20	4,30
C09CA06	Kandesartan	Perorale	31,10	5,20	7,80	10,40
H02AA02	Fludrokortison	Perorale	0,20	0,00	0,10	0,10
H02AB06	Prednisolon	Perorale	10,60	1,80	2,70	3,50
H02AB10	Kortison	Perorale	4,50	0,80	1,10	1,50
H03AA01	Levothyroxin	Perorale	29,20	4,90	7,30	9,70

H04AA01	Glukagon	Parenterale	1,40	0,20	0,30	0,50
J01CA04	Amoksisillin	Perorale	0,90	0,20	0,20	0,30
J01CA08	Pivmecillinam	Perorale	1,20	0,20	0,30	0,40
J01CE02	Fenoksymetylpenicillin	Perorale	0,70	0,10	0,20	0,20
J01FA01	Erytromycin	Perorale	0,30	0,00	0,10	0,10
J01MA02	Ciprofloxacine	Perorale	1,00	0,20	0,30	0,30
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale	2,60	0,40	0,60	0,90
L04AA06	Mykofenolat	Perorale	30,50	5,10	7,60	10,20
L04AA10	Sirolimus	Perorale	6,00	1,00	1,50	2,00
L04AA18	Everolimus	Perorale	29,90	5,00	7,50	10,00
L04AD01	Ciklosporin	Perorale	31,70	5,30	7,90	10,60
L04AD02	Takrolimus	Perorale	74,40	12,40	18,60	24,80
L04AX01	Azatioprin	Perorale	4,20	0,70	1,00	1,40
N02AA01	Morfin	Perorale	4,20	0,70	1,10	1,40
N02AA05	Oksykodon	Perorale	13,10	2,20	3,30	4,40
N02BE01	Paracetamol	Orale mikturer	0,00	0,00	0,00	0,00
N03AF01	Karbamazepin	Perorale	6,40	1,10	1,60	2,10
N03AG01	Valproinsyre	Perorale	33,00	5,50	8,30	11,00
N03AX09	Lamotrigin	Perorale	77,80	13,00	19,50	25,90
N04BA02	Levodopa og dekarboksylase hemmer	Perorale	15,70	2,60	3,90	5,20
N05AD01	Haloperidol	Perorale	0,50	0,10	0,10	0,20
N05AH03	Olanzapin	Perorale	29,60	4,90	7,40	9,90
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale	2,10	0,40	0,50	0,70
N05CD08	Midazolam	Bukkale	12,50	2,10	3,10	4,20
R03AC02	Salbutamol	Inhalator / inhalvæske	40,20	6,70	10,10	13,40
R03BA02	Budesonid	Inhalator / inhalvæske	15,10	2,50	3,80	5,00
R03BA05	Flutikason	Inhalator / inhalvæske	19,10	3,20	4,80	6,40
R03BB01	Ipratropium bromid	Inhalator / inhalvæske	16,60	2,80	4,20	5,50
S01	Glaukommidler	Øyedråper	100,90	16,80	25,20	33,60
		50	1849,90	308,60	462,70	616,80

Skal dekke behovet for over 1,2 mill. pasienter i 3 måneder

Regulering av legemiddelomsetning

- **Kongelig resolusjon delegerer fullmakter til Helse- og omsorgsdepartementet**
 - **Utredning ulike tiltak**
 - **Rasjonering hos grossister og apotek**
 - **Regulering av paralleleksport**



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Bent Høie

Ref.nr.:
Saksnr.: 20/535
Dato: 28. februar 2020

Delegasjon av Kongens myndighet av lov av 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 7-12 til Helse- og omsorgsdepartementet

Eksempel: Pneumokokkvaksine

- Tomgang på flere apotek
- Kraftig salgsøkning
 - Februar 2019: 1460
 - Februar 2020: 3720
 - 2.3. og 3.3.2020: 1150

- Alle over 65 år anbefales å ta vaksine
mot lungebetennelse

Mange vet ikke at de tilhører en risikogruppe som bør ta vaksinen mot en
type lungebetennelse.



Tine Dommerud

29. feb. 2020 11:08 ↻ 15:07



Forventninger til legemiddelindustrien

- **Melde fra om mangler og truende mangler så tidlig som overhodet mulig**
 - Spesielt legemidler på fokuslisten
- **Følge med på utviklingen av eventuelle produksjons- og distribusjonsproblemer**
- **Følge med på uvanlige svingninger i salg i Norge**
 - Hamstring
- **Vi er alltid tilgjengelige – ikke nøl med å ta kontakt**

Med blick for legemidler



steinar.madsen@legemiddelverket

www.legemiddelverket.no