

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Føretak: Sjukehusapoteka Vest HF
Dato: 23.08.2016
Frå: Ola Rye, konstituert administrerende direktør SAV
Sakshandsamar: Christer Bakke Frantzen, Fagdirektør SAV
Saka gjeld: **Legemiddelmangel – status og tiltak**

Styresak 39/16 (O)

Styremøte 30.08.2016

Forslag til vedtak

Styret tek saka til orientering.

Oppsummering

I 2016 har det som følge av mangelsituasjonar internasjonalt ved fleire høve gått tomt for legemiddel. Trend for mangelsituasjonar synest å vere aukande. Sjukehusapoteka Vest (SAV) har tett samarbeid med grossist, helseføretaka (HFa) og nasjonal funksjon for oppfølging av legemiddelmangel ved Oslo universitetssjukehus (OUS) for å førebygge og handsame mangelsituasjonar.

Det er behov for å utarbeide regional prosess for prioritering, rasjonering, samarbeid og informasjonsflyt, samt avklaring av regionalt legemiddelutval (r-LMU) sin rolle ved legemiddelmangel, under dette også rutinar ved fordeling av legemiddel i regionen ved mangel. Erfaring syner at legemiddelmangel dels har gjeve ulike utfordringar mellom HFa og har verka inn på beredskapsnivå, til dømes ved mangel på Meropenem. Beredskapslager av legemiddel er eit av fleire verkemiddel for å dempe mangelsituasjonar, men er først og fremst etablert for å forsyne sjukehusa ved beredskapshendingar.

SAV vil saman med HFa følgje opp gjennomgang av kritiske lister for regional beredskapslagring av legemiddel med utgangspunkt i Helsedirektoratet sine anbefalingar.

Fakta

Dei siste åra har det i følge Statens Legemiddelverk vore ein auke i talet på mangelsituasjonar som følge av svikt i levering frå produsent av legemiddel frå 34 i 2008 til over 140 i 2015. Så langt i 2016 er talet på mangelsituasjonar høgare enn i 2015. Marknaden for legemiddel er global og tilgjenge er avhengig av ei rekkje faktorar. Stikkord for mangel kan vere endring i sjukdomsbilete, produksjons- eller kvalitetsproblem, råvaremangel, auka etterspurnad osv. Utviklinga i legemiddelindustrien har gjort at det i liten grad blir lagra legemiddel eller råvare til beredskapsføremål hos produsentane. Fabrikkane som lagar legemiddel, er høgt spesialiserte anlegg med strenge krav til kvalitet. Om desse anlegga må stenge produksjonen, til dømes på grunn av skade på bygg, mangel på råvare, eller etter tilsyn, kan lagra fort gå tomme.

Beredskapslagring av legemiddel

SAV har tryggleikslager for alle legemiddel som svarer til om lag to veker med normalt forbruk. SAV har til ei kvar tid eit minimumslager for kritiske legemiddel jamfør regional beredskapsplan, som normalt skal dekke seks veker med normalt forbruk i sjukehuset. Lager for kritiske legemiddel skal dekke behovet for uventa auke i behov og for svikt i forsyning fram til det kjem ny levering frå grossist. Kritiske legemiddel er definert i samarbeid med sjukehusa. I tillegg samarbeider dei fire sjukehusapotekføretaka nasjonalt tett opp mot grossist for å trygge leveransar av viktige sjukehusvarer med kjent risiko for svikt i forsyning, til dømes gjeld dette for nokre antibiotika. Lokale og nasjonale lager av legemiddel er ikkje dimensjonert for langvarige mangelsituasjonar.

I samband med overtaking av ansvar for beredskapssikring av legemiddel til spesialisthelsetenesta i 2015 kom prosjektet «Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetenesta» med tilrådingar for å trygge beredskap for legemiddel til helseføretaka.

Ei av tilrådingane var å styrke nasjonal funksjon for overvaking av legemiddelmangel i spesialisthelsetenesta ved Oslo universitetssjukehus. Det er utarbeida eit mandat for funksjonen, som mellom anna beskriv forvaltning av nasjonalt beredskapslager for

legemiddel og væsker som ligg hos grossist, utforming av alternative terapianbefalingar, varsling og rådgiving ved mangelsituasjonar og ved behov for rasjonering. Andre tilrådingar var mellom anna knytt til lokalt samarbeid om legemiddelfeltet (legemiddelkomitear), bruk av LIS-avtalar i beredskapssikring, nasjonal produksjonsberedskap og legemiddelberedskap i samarbeidsavtaler mellom kommunar og helseføretak.

Status for levering av viktige legemiddel 2016

I 2016 har det vore internasjonale mangelsituasjonar for fleire viktige legemiddel og legemiddelgrupper som òg har råka Helse Vest. Fleire av sakene har løyst ut behov for rasjonering og prioritering i HFa. Dei mest alvorlege mangelsituasjonane fram til no i 2016 er knytt til områda:

- Røntgenkontrastmiddel (Iomeron)
- Antiinfektiva (Meropenem, Aciklovir)
- Anestesimiddel (Remifentanil, Alfentanil)
- Muskelrelakserande middel
- Cytostatika (Melfalan)
- Anna: Atropin, Efedrin

Ved fleire av hendingane har mangel løyst ut behov for rasjonering og prioritering på pasientnivå hos helseføretaka. I nokre tilfelle kan det vere aktuelt å skifte til anna legemiddel med tilsvarende verknad, eller legemiddel som har anna styrke eller formulering. Det kan òg vere aktuelt å bruke anna grossist eller importere legemiddel utan norsk marknadslyve (uregistert) frå andre land.

Sal til eksterne aktørar er òg ein aktuell problemstilling som har dukka opp ved mangelsituasjonar. I juni 2016 fekk SAV førespurnad frå privat sjukehusaktør (Aleris) som har driftsavtale med Helse Vest RHF (HVR HF) om kjøp av legemiddelet Ultiva. Svar på førespurnad blei gitt i samarbeid med fagdirektør HV RHF.

Lokal samhandling ved legemiddelmangel

SAV samarbeider tett med sjukehusføretaka ved mangelsituasjonar. Det er i dag ikkje eins prosess for handsaming av mangelsituasjonar mellom SAV og kvart HF. Legemiddelkomiteane i føretaka har 4-8 møte årleg og er ei viktig arena for samhandling om legemiddelrelaterte spørsmål. Informasjonsflyt ved legemiddelmangel i Helse Vest er vist i figur under;

Informasjonsflyt via SAV ved potensielle legemiddelforsyningsproblem



Nasjonal samhandling ved legemiddelmangel

SAV innhentar informasjon frå både legemiddelgrossistar, nasjonal funksjon for overvaking av legemiddelmangel ved OUS og Statens legemiddelverk i situasjonar med reell eller potensiell legemiddelmangel. SAV får rapport frå koordinator ved OUS kvar veke med informasjon om leveringsstatus for aktuelle legemiddel og tilrådingar om alternative preparat. I tilfelle der det har vore behov for fordeling på nasjonalt nivå har dette blitt administrert frå OUS, med manuell fordeling basert på LIS-prognoser. (Manuell fordeling etter prognoser blei til dømes nytta for remifentanil i juni 2016).

Kommentar

Mangel på legemiddel gjev ei rekke utfordringar i pasientbehandlinga. Problemet er internasjonalt og kjem truleg til å auke framover. SAV og helseføretaka arbeider kontinuerleg med å førebyggje og redusere konsekvensar av mangelsituasjonar. Det er SAV sin vurdering at det er nokre område som krev særskild merksemd framover:

1. Forbetring av rutinar for samhandling i situasjonar med legemiddelmangel

- a) Utarbeide regional prosess for prioritering, rasjonering, samarbeid og informasjonsflyt, samt avklaring av regionalt legemiddelutval (r-LMU) sin rolle ved legemiddelmangel, under dette også rutinar ved fordeling av legemiddel i regionen ved mangel.

Det er SAV sin vurdering at dialog gjennom legemiddelkomiteane ikkje gjev tilstrekkeleg proaktivitet for å følgje opp situasjonar med legemiddelmangel i utvikling, og det er naudsynt å etablere andre kanalar, som det til dømes er gjort i forsyningsutvalet i Helse Bergen, der apotek, leiar for legemiddelkomiteen (LMK) og rådgjevar for legemiddel i sjukehuset møtest kvar 3.veke. Eit anna døme som syner at samarbeid frå tidleg fase av nye mangelsituasjonar er viktig, men og at ulike hendingar kan ramme HFa ulikt er mangel på Meropenem i 2015/-16. Her fekk Helse Bergen og Helse Stavanger større utfordringar med forsyninga enn dei to andre helseføretaka. Moglege variablar som kan vere årsak til dette er ulikt pasientgrunnlag og behandlingstilbod, ulike LIS-avtalar og variasjon i mengde preparat på lager både på apotek og i sjukehuseiningar.

- b) Etablere tettare samarbeid mellom SAV/HFa og nasjonal funksjon for overvaking av legemiddelmangel ved OUS – til dømes initiere faste møter mellom beredskapskoordinatorar i apoteka og representant frå nasjonal overvakingfunksjon, samt avklare roller ved behov for prioritering, rasjonering og alternative terapianbefalingar. Medisinske prioriteringar må forankrast i fagmiljøa. Nasjonal overvakingfunksjon har prøvd ut ei modell der fagmiljø frå dei fire regionane kjem fram til anbefalingar og der desse blir formidla tilbake til RHF-fagdirektørane m.a. i saka med mangel på Alkeran. Det er ønskje om tilbakemeldingar på korleis dette har fungert så langt. SAV bør bidra til prioritering av innretting og oppgåver for nasjonal funksjon gjennom deltaking i referansegruppe som det er bestemt at skal etablerast for funksjonen.

2. Beredskapslagring av legemiddel

SAV vil saman med HF-a følgje opp gjennomgang av kritiske lister for regional beredskapslagring av legemiddel med utgangspunkt i Helsedirektoratet sine anbefalingar. Kostnadsaspekt ved ei eventuell oppbygging av lager må

handsamast i eiga sak. I samband med fagdirektørmøte i Helse Vest 7.4 la SAV fram sak om revisjon av samansetning av beredskapslager for legemiddel: *SAV gjer framlegg om at det i løpet av 2016-17 blir gjort systematisk gjennomgang av lister for kritiske legemiddel og vaksinar i Helse Vest med utgangspunkt i Helsedirektoratet sine anbefalingar til risikoanalyse og risikostyringsmodell. Ein slik gjennomgang bør involvere relevante fagmiljø i regionen og ta omsyn til dimensjonerande scenario i sjukehusa, behandlingsskapasitet og vurdering av konsekvens og sannsyn for svikt i forsyning av kvart legemiddel. Det vil og vere relevant å sjå på kva typar av beredskapslager for legemiddel det er formålstenleg å ha i framtida. Ein regional prosess vil venteleg gje sterkare føringar for samarbeid om legemiddelberedskap i regionen, t.d. sams retningslinjer for dimensjonering av legemiddellager.*

Vedtak frå møtet:

Fagdirektørmøtet sluttar seg til tilråding frå SAV om regional systematisk gjennomgang av lister for kritiske legemiddel og vaksinar etter Helsedirektoratet sin modell. Gjennomgangen bør leiast av ressurs med ROS-kompetanse, involvere relevante fagmiljø frå HF-a og SAV og ta omsyn til dimensjonerande scenario i sjukehusa.

3. Bruk av LIS-avtalar i beredskapssikring.

Samarbeide med HFa for å styrke bruk av LIS-avtalar i beredskapssamanheng.

4. Avklaring av kva plass legemiddelberedskap skal ha i samarbeidsavtaler med kommunane.

Samarbeide med HFa for å sikre samsvar mellom gjeldande samarbeidsavtalar og torleik av SAV sine beredskapslager.

Konklusjon

SAV tek initiativ til å følgje opp relevante tiltak for å førebygge og handsame legemiddelmangel i samarbeid med HFa.

Aktuelle referansar

[Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan, Helsedirektoratet 2012](#)

[Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetenesta](#), prosjektrapport, RHFa, 2015