

# Regional plan for legemiddelberedskap

**Delplan til regional beredskapsplan**

**Helse Sør-Øst**

Versjon: 31. mars 2022

## Innholdsfortegnelse

1. Nasjonal og regionale rammer .....	2
2. Aktører og roller.....	2
2.1 Sykehusapotekene HF .....	2
2.2 Mangelsenteret.....	3
2.3 Sykehusinnkjøp HF .....	3
2.4 Det enkelte helseforetak.....	3
3. Spesialiserte planer, kompetanse og ressurser .....	3
4. Varsling ved hendelser og katastrofer.....	3
Forsyningssvikt.....	3
Akutte hendelser, etterspørselssjokk .....	3
5. Oversikt over farmasøytisk vaktordning i Helse Sør-Øst: .....	4
6. Oversikt over nasjonale legemiddelberedskapslagre for spesialisthelsetjenesten.....	4
6.1 Beredskapslagre avtalt i Grossistavtalen (G2021): .....	4
6.2 Beredskapslagre opprettet i forbindelse med pandemien .....	4
6.3 Fremtidig nasjonale beredskapslagre for spesialisthelsetjenesten.....	5

## 1. Nasjonal og regionale rammer

[Nasjonal helseberedskapsplan](#) omtaler ansvarsforhold når det gjelder legemiddelberedskap. Det fremgår at det enkelte helseforetak har ansvar for legemiddel- og antidotberedskap og at helseforetakene internt i sine sykehus skal ha nødvendige lager for legemidler, vaksiner, infusjonsvæsker og antidoter som dekker normalforbruket og beredskap for forsyningssvikt. Helseforetakene kan organisere dette i samarbeid med sykehusapotek.

[Nasjonal helseberedskapsplan](#) henviser også til nasjonal legemiddelberedskapskomite som har til oppgave å sikre gode felles rutiner for samhandling og effektiv kommunikasjon mellom etater som er involvert i å sikre tilgang på kritiske legemidler ved akutte hendelser og ved forsyningssvikt.

I Helse Sør-Øst er det utarbeidet [Veileder for legemiddelberedskap](#). Den er utarbeidet, og vedlikeholdes, av Sykehusapotekene HF etter oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF og er retningsgivende for helseforetakenes beredskapsplaner.

## 2. Aktører og roller

### 2.1 Sykehusapotekene HF

[Sykehusapotekene HF](#) skal bidra til å følge opp den regionale beredskapsplanen og sikre at regionens samlede legemiddelressurser utnyttes mest mulig effektivt ved kriser og katastrofer. Sykehusapotekene HF skal foreslå og gjennomføre løsninger som tilrettelegger for effektiv og sikker legemiddelforsyning og -bruk i alle regionens helseforetak. Det er etablert avtaler mellom Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF (Rammeavtale R-2), og mellom det enkelte helseforetak og lokale sykehusapotek (Bilag L-2 og L-3 til delavtale 1) som omfatter legemiddelberedskap og vaktordning.

Sykehusapotekene har ansvar for å:

- Revidere veileder for legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst.
- Bistå sykehusene med å utarbeide og oppdatere veiledende liste over kritiske legemidler til bruk ved kriser og katastrofer, herunder etablere lagre for inntil 14 dagers forbruk av kritiske legemidler iht. avtale med det enkelte sykehus og etterforsyne legemidler ved kritiske hendelser og katastrofer baserte på lokale risiko- og sårbarhetsanalyser.
- Håndtere svikt i legemiddelforsyningen inn til apotek, og i samarbeid med sykehusene og Mangelsenteret håndtere forsyningssvikt som vil påvirke sykehusenes drift, herunder bistå med å fremskaffe alternativer og gi informasjon til berørte parter.
- Drifte en sentral farmasøytisk vaktordning som kan kontaktes ved akutt behov for legemidler eller for rådgivning vedrørende legemiddelbruk utom det lokale sykehusapoteks ordinære åpningstid.
- Forvalte avtale med legemiddelgrossist (grossistavtalen) på vegne av spesialisthelsetjenesten. Dette administreres av Grossistadministrasjonen, en felles funksjon for de fire sykehusapotekforetakene.
- Forvalte nasjonale legemiddellagre for spesialisthelsetjenesten i samarbeid med sykehusapotekforetakene i de andre helseregionene, de regionale helseforetakene, Mangelsenteret, Sykehusinnkjøp HF og avtalegrossist for legemidler.

## 2.2 Mangelsenteret

Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) er funksjon ved Oslo universitetssykehus HF, som har som formål å styrke nasjonal overvåkning og tiltak knyttet til forsyningssvikt av legemidler, samt styrke utviklingen av den nasjonale legemiddelberedskapen for spesialisthelsetjenesten.

Senterets oppgave er å overvåke forsyningssituasjonen for legemidler, kartlegging av problemer og mangelsituasjoner som oppstår, finne løsninger og kommunisere disse til berørte parter. Senteret har egen nettside hvor informasjon om pågående mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten publiseres.

## 2.3 Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp er et heleid helseforetak av de fire regionale helseforetakene. Foretaket gjennomfører anskaffelser på vegne av alle helseforetak i Norge, herunder anskaffelser på legemidler. Sykehusinnkjøp er en viktig bidragsyter i samarbeidet om nasjonale legemiddellagre.

## 2.4 Det enkelte helseforetak

Hvert enkelt helseforetak må i samarbeid med sitt lokale sykehusapotek følge opp informasjon publisert av Mangelsenteret basert på egne lagre og lokale forhold og iverksette nødvendige tiltak.

I tillegg må hvert enkelt helseforetak basert på lokale ROS-analyser beredskapslagre legemidler lokalt, eventuelt i samarbeid med nærliggende sykehus, det de har behov for å kunne drifte sykehuset ved de hendelser som er avdekket i den lokale ROS-analysen.

## 3. Spesialiserte planer, kompetanse og ressurser

[Veileder i legemiddelberedskap](#) er utarbeidet i samarbeid med fagmiljøene. Veilederen inneholder anbefalinger og beskrivelser av følgende forhold:

- Anbefaling vedr. utarbeidelse av ROS-analyser
- Anbefaling vedr. dimensjonering av lagerhold inkl. kalkulator, tidskriticalitet og antidoter
- Anbefaling vedr. apotekstyrt legemiddellager inkl. publisering av lister
- Anbefaling vedr. varslingsrutiner og vaktordning
- Anbefaling vedr. øvelser
- Beskrivelse av legemiddeldistribusjonskjeden herunder forutsetninger, beskrivelser av sykehusapotekenes rolle og nasjonale forhold

## 4. Varsling ved hendelser og katastrofer

### Forsyningssvikt

Hvert enkelte helseforetak er ansvarlig for å varsle sitt lokale sykehusapotek om endringer i prognoser og ved bytte av terapi som vil kunne påvirke legemiddelforsyningen.

### Akutte hendelser, etterspørselssjokk

Hvert enkelt helseforetak er ansvarlig for å varsle sitt lokale sykehusapotek ved akutte hendelser som kan medføre etterspørselssjokk, slik at sykehusapoteket kan bidra til etterforsyning.

Det lokale sykehusapoteket er ansvarlig for å følge opp endringer i sykehusets behov, i samarbeid med relevante aktører, som Sykehusapotekene HF, Grossistadministrasjonen, Mangelsenteret og Sykehusinnkjøp HF.

## 5. Oversikt over farmasøytisk vaktordning i Helse Sør-Øst:

Sykehusapotekene HF har organisert en sentral farmasøytisk vaktordning som innebærer hjemmevakt utenom ordinær arbeidstid, på hverdager fra kl. 16.00 til kl. 08.00 og i helgene fra fredag kl. 16.00 til mandag kl. 08.00. Hjemmevakten gjelder også på døgnbasis for påske-, pinse-, jule- og nyttårshelgen, samt ved andre hellig- og høytidsdager.

Vaktfarmasøyten kontaktes for rådgivning vedrørende legemiddelbruk eller ved akutt behov for legemidler. Tilvirkning i henhold til denne avtalen skal primært begrenses til et utvalg av cytostatikakurer der behandlingen er avhengig av rask oppstart for spesielt aggressive krefttyper. Ved behov for smerteblandinger og TPN skal standardiserte lagerprodukter benyttes.

Sykehus (HF)	Sykehusapotek/Omfang	Hvordan kontakte:
Alle foretak i Helse Sør-Øst RHF	Sykehusapotekene Oslo: Utenom åpningstid hverdager (kl. 16-08). Hele døgnet i helger, på høytids- og helligdager	Vakttelefon: 930 96 780
Sørlandet sykehus HF	Sykehusapoteket Arendal: Hele døgnet i helger, på høytids- og helligdager.  Sykehusapotekene Oslo. Utenom åpningstid hverdager (kl. 16-08).	Vakttelefon: 970 90 721  Vakttelefon: 930 96 780

## 6. Oversikt over nasjonale legemiddelberedskapslagre for spesialisthelsetjenesten

### 6.1 Beredskapslagre avtalt i Grossistavtalen (G2021):

«F30/F60/F90»-lagrene er en utvidelse av grossistens lager med ytterlige beholdning på 30, 60 eller 90 dager på toppen av grossistens ordinære lager. Innholdet i lageret bestemmes av et produktutvalg bestående av representanter fra Sykehusapotekforetakene og Mangelsenteret. Lageret forvaltes av Sykehusapotekene ved Grossistadministrasjonen.

«B20»- lageret er et utvalg av legemidler som er viktig for helseforetakenes normale drift, begrenset oppad til en maksimal verdi av 20 millioner kroner. Lageret forvaltes av Sykehusapotekene HF ved Grossistadministrasjonen i samarbeid med Mangelsenteret.

### 6.2 Beredskapslagre opprettet i forbindelse med pandemien

«Covid-19 Nivå 1» lager består av et utvalg av legemidler for å behandle kritisk syke Covid-19 pasienter på sykehus i Norge. Lageret ble etablert i starten av koronapandemien, det eies av spesialisthelsetjenesten, men er plassert hos avtalegrossisten. Det er etablert en forvaltningsmodell

hvor de fire regionale fagdirektørene beslutter uttak. Lageret forvaltes av Sykehusapotekene HF ved Grossistadministrasjonen og Sykehusapotekene Oslo, Ullevål.

«H-preparater til behandling i sykehus» består av et utvalg av H-preparater som benyttes i behandlingen i sykehus. Lagerets eies av spesialisthelsetjenesten, men er plassert hos avtalegrossisten. Det er etablert en forvaltningsmodell hvor de fire regionale fagdirektørene beslutter uttak. Lageret forvaltes av Sykehusapotekene ved Grossistadministrasjonen og Sykehusapotekene Oslo, Ullevål

«B180 Nivå 2»-lageret inneholder legemidler som er kritiske for sykehusdrift og en utvidelse av beredskapskritiske legemidler, samt et begrenset utvalg råvarer til legemiddelproduksjon. Lager tilsvarer 6 måneders normal omsetning og samordnes i dag med innholdet på «F30/ F60/F90» samt «B20»-lager. Lageret forvaltes av B-180 prosjektet i Helse Vest.

### **6.3 Fremtidig nasjonale beredskapslagre for spesialisthelsetjenesten**

Sykehusapotekforetakene har i 2021 utarbeidet en rapport på oppdrag av de fire regionale helseforetakene som har sett på samordning av de ulike beredskapslagrene, herunder ansvars- og oppgavefordeling. Organisering av beredskapslagre som beskrevet over kan med bakgrunn i denne rapporten bli endret.

### **6.4 Bruk av nye legemidler under en beredskapshendelse**

Erfaring fra koronapandemien hvor nye legemidler utvikles og tas i bruk og/eller legemidler får utvidet indikasjon har gjort at man har valgt å etablere en ad hoc ekspertgruppe under Nye metoder for å gi råd om bruk av disse legemidlene i behandling av Covid-19 pasienter. Også Helsedirektoratet har igangsatt et arbeid med å utarbeide nasjonale faglige råd vedrørende legemiddelbehandling av Covid-19 pasienter i primær- og spesialisthelsetjenesten.

- Ad hoc ekspertgruppe under nye metoder: <https://nyemetoder.no/>
- Helsedirektoratet: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/vaksiner-smittevernustyr-og-legemidler/medikamentell-behandling-av-covid-19>

Disse legemidlene har ofte en begrenset tilgang og det foreligger begrenset med informasjon om legemidlet før bruk, hvor det europeiske legemiddelverket EMA har vurdert dokumentasjonen på legemidlet fortløpende (rolling review). Innkjøp organiseres gjennom felles europeiske innkjøpsavtaler, hvor Helsedirektoratet mottar henvendelser fra EU. De fire regionale helseforetakene allokere legemidlene seg imellom. Fagdirektør i Helse Sør-Øst vurderer videre fordeling internt i egen region, samt beslutter uttak av eventuelle regionale restlagre. Legemidlene lagres i sykehusapotek og eventuelt på beredskapslagre opprettet under pandemien, etter individuell vurdering av hvert legemiddel.

Tilsvarende oppsett for vurdering, innkjøp, lagerhold og forvaltning kan bli aktuelt i andre lignende beredskapssituasjoner i fremtiden.