

# Legemiddelberedskap

Veileder utarbeidet av Sykehusapotekene HF etter oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF

Versjonsnummer: 1.1

Versjonsdato:

Veileder med anbefalinger utarbeidet av Sykehusapotekene HF

Oppdragsgiver:  
Helse Sør- Øst RHF

*Veilederen er godkjent av Ledergruppen i Sykehusapotekene HF*  
Dato  
24.04.2012  
Revidert 8.12.2014

## Innhold

<b>INNLEDNING .....</b>	<b>4</b>
<b>KAPITTEL 1 ANBEFALINGER .....</b>	<b>4</b>
1.1 ANBEFALING 1 – ROS ANALYSER .....	4
1.2 ANBEFALING 2 – DIMENSJONERING AV LAGERHOLD INKL KALKULATOR, TIDSKRITIKALITET OG ANTIDOTER .....	5
1.2.1 Lagerhold.....	5
1.2.2 Tidskritikalitet .....	5
1.2.3 Antidoter.....	5
1.3 ANBEFALING 3 – APOTEKSTYRT LEGEMIDDELLAGER INKL PUBLISERING AV LISTER.....	6
1.4 ANBEFALING 4 – VARSLINGSRUTINER OG VAKTORDNING .....	7
1.4.1 Varslingsrutiner.....	7
1.4.2 Vaktordning .....	7
1.5 ANBEFALING 5 – ØVELSER .....	8
<b>KAPITTEL 2 BAKGRUNN.....</b>	<b>9</b>
2.1 BESKRIVELSE AV LEGEMIDDELDISTRIBUSJONSKJEDEN.....	9
2.2. FORUTSETNINGER.....	9
2.3. SYKEHUSAPOTEKENES ROLLE .....	10
2.4 NASJONAL SITUASJON <sup>(21)</sup> .....	11
<b>KAPITTEL 3 REFERANSER, FORSKRIFTER OG LOVERK .....</b>	<b>13</b>
<b>VEDLEGG 1: KALKULATOR FOR DIMENSJONERING AV LAGERHOLD .....</b>	<b>14</b>
<b>VEDLEGG 2: DEFINISJONER.....</b>	<b>17</b>
<b>VEDLEGG 3: SENTRAL VAKTORDNING.....</b>	<b>18</b>

Veilederen er utarbeidet av en arbeidsgruppe med følgende sammensetning:  
Anne Dyvesveen, Sykehusapotekene HF, Fagsjef varesalg  
Nina Kristoffersen, Sykehusapoteket Oslo, Avdelingssjef varesalg profesjonell  
Laila L. Stenbrenden, Sykehusapoteket Hamar, Fagansvarlig varesalg profesjonell  
Lisbeth Vesterhus, Sykehusapoteket Kristiansand, Sykehusfarmasøyt

Veilederen har vært på høring hos følgende instanser for faglig tilslutning:  
Regionalt beredskapsutvalg  
Regionalt legemiddelforum  
Fagdirektørene i Helse Sør-Øst

## Endringer i versjon 1.1

Versjon 1,1 er i hovedsak oppdatert i forhold til endringer av fakta, se detaljer nedenfor. Kalkulatoren er ikke oppdatert med nye legemidler. Vi avventer revisjonen av denne inntil resultatet fra arbeidet med legemiddelberedskap i spesialitetshelsetjenesten foreligger, se kap 2.4.

### **Anbefaling 1:**

Anbefaler bruk av metode beskrevet i Regional beredskapsplan for HSØ.

### **Anbefaling 2:**

Endringer vedrørende Helsedirektoratets antidotdatabase

### **Anbefaling 3:**

Tatt inn informasjon om «TønSys – Hvor kan jeg låne?»

### **Anbefaling 4:**

Tatt inn varslings ved forsyningssvikt

Tatt inn informasjon om sentral vaktordning

## **Kap 2.4 Nasjonal situasjon**

Oppdatert

### **Vedlegg 1 ROS analyse**

Utgår

### **Vedlegg 2 Definisjoner:**

Tatt inn definisjon av TønSys og Delta

### **Vedlegg 3 Vaktordning**

Oppdatert informasjon om sentral vaktordning

## Innledning

I bilag R-2 til rammeavtale - regionalt beredskap mellom Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF har Sykehusapotekene fått i ansvar å utarbeide og oppdatere en veileder til regional beredskapsplan <sup>(1)</sup>. Veilederen er utarbeidet i samråd med fagmiljøene.

Det enkelte helseforetak har ansvar for legemiddelberedskapen i eget foretak <sup>(1,2,5)</sup>. Sykehusapotekene har et særskilt systemansvar for legemiddelberedskap og etterforsyning av legemidler mv. ved kritiske hendelser og katastrofer, og for lagerhold av kritiske legemidler i samarbeid med de øvrige helseforetak <sup>(1,2,5)</sup>.

## Kapittel 1      **Anbefalinger**

### 1.1 **Anbefaling 1 – ROS analyser**

Hensikten med risiko og sårbarhets (ROS) analyser er å identifisere svake sider ved organisasjon, teknologi, materiell og personell, for derved å kunne sette inn målrettede og ressurseffektive forebyggende tiltak eller justeringer. I tillegg til å gi de rette forutsetninger for en effektiv beredskapsorganisering, kan analysen også være et bidrag til å iverksette de riktige økonomiske investeringer (kost/nytte).

Det enkelte helseforetak skal i samarbeid med sykehusapoteket gjennomføre en lokal ROS-analyse for å vurdere egen sårbarhet ved mangel på legemidler <sup>(6)</sup>. Det anbefales at dette arbeidet nedfelles i bilag L-2 Avtale om Legemiddelberedskap mellom det enkelte helseforetak og Sykehusapotekene <sup>(1,2)</sup>. Vi anbefaler at det benyttes samme metodikk som er beskrevet i Regional beredskapsplan for Helse Sør-Øst<sup>(5)</sup>. En alternativ tilnærming til risikovurdering kan være sårbarhetsanalyser eller beredskapsanalyser.

Ved krisesituasjoner oppstår ofte svikt i kommunikasjon mellom partene. ROS-analysen bør derfor se på hele handlingsforløpet fra hendelsen starter til pasientene er ferdigbehandlet og/eller situasjonen er normalisert.

Mangelen på legemidler bør deles opp i 4 hovedbolker:

- Store ytre hendelser, for eksempel ulykke med mange døde og skadede
- Intern hendelse, flytting av pasienter til andre avdelinger, sykehus, sykehjem
- Langvarig økt behov
- Forsyningssvikt av essensielle legemidler

For hvert av punktene bør det defineres mulige uønskede hendelser, for eksempel "får ikke kontakt med sykehusapoteket", sannsynligheten for og konsekvensen av denne hendelsen. Vurderingen av sannsynlighet og konsekvens skal gjøres ut fra dagens situasjon og faktiske rutiner. Det bør vurderes muligheten for at flere hendelser skjer samtidig.

Analysen skal resultere i tiltak for å redusere risikoene. For eksempel rutiner for bytte av terapi ved forsyningssvikt og beskrivelse av generisk navn og ikke handelsnavn på legemidler i prosedyrer.

Analysen med tilhørende tiltak bør evalueres årlig <sup>(6)</sup>.

## 1.2 Anbefaling 2 – Dimensjonering av lagerhold inkl. kalkulator, tidskriticalitet og antidoter

### 1.2.1 Lagerhold

Det enkelte sykehus er ansvarlig for legemiddelberedskapen ved sitt foretak som en del av foretakets generelle beredskapsarbeid og har derfor ansvaret for utarbeidelse av lister over legemidler som er kritiske enten ved akutt økt etterspørsel eller ved forsyningssvikt. Hendelser som bør vurderes er de som er angitt i siste regionale og nasjonale risiko- og sårbarhetsanalyser innen beredskap <sup>(5,6,23)</sup>.

Som et hjelpemiddel for å beregne lagerhold av kritiske legemidler har Sykehusapotekene HF utarbeidet en legemiddelkalkulator basert på de legemidlene som er beskrevet i hovedrapport for Legemiddelberedskap i Helse-Sør fra 2008 <sup>(8)</sup>. For bruk av legemiddelkalkulatoren, se vedlegg 2.

### 1.2.2 Tidskriticalitet

I forbindelse med arbeidet med legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst i 2008 ble det gjort en overordnet vurdering av tidskriticalitet <sup>(8)</sup>. Anbefalinger om lagerhold i forhold til hvor raskt det er behov for de ulike legemidlene ble angitt i hovedrapporten, fordelt på ambulanse, akuttmottak, andre sykehusposter, sykehusapotek eller hos grossist. Det gjøres oppmerksom på at det er behov for å gjøre lokale tilpasninger til denne vurderingen ut i fra lokale forhold, som avstand til grossist, sykehusapotek og sykehusapotekets åpningstid. Tidskriticalitet for antidoter må vurderes opp mot sykehusets nærliggende industri og lignende.

### 1.2.3 Antidoter

Giftinformasjonen har utarbeidet behandlingsanbefalinger til bruk ved behandling av akutte forgiftninger. Behandlingsanbefalingene omhandler legemidler, kjemikalier, planter, sopp, stikk, bitt, næringsmidler, rusmidler, antidoter og generelle eliminasjonsmetoder. Disse anbefalingene finner man i emnebiblioteket forgiftninger i helsebiblioteket, [www.helsebiblioteket.no/forgiftninger](http://www.helsebiblioteket.no/forgiftninger) <sup>(16)</sup>. På sidene finnes i tillegg annet aktuelt innhold innen fagområdet akutte forgiftninger, blant annet tidsskrifter, databaser og relevante lenker, oppsummert forskning og retningslinjer.

Helsedirektoratets database over lagerholdte antidoter i sykehus og sykehusapotek ble nedlagt i januar 2014. Helsedirektoratet arbeider med å få på plass en ny antidotdatabase, denne er forventet ferdigstilt i løpet av 2015 og en lenke til den vil bli lagt ut på Helsebibliotekets emneside for forgiftninger. Informasjon fra den nedlagte databasen om antidoter, lagersteder og lagerbeholdninger pr januar 2014 er inntil videre tilgjengelig for ansatte i Giftinformasjonen og sykehusapotek <sup>(18)</sup>. Giftinformasjonen har døgnåpen telefon 22 59 13 00. Sentral vaktordning for sykehusapotekene kan kontaktes på tlf. 930 96 780.

### 1.3 Anbefaling 3 – Apotekstyrt legemiddellager inkl publisering av lister

Helse Sør-Øst skriver i brev om Legemiddelberedskap – prosjektrapport og oppfølging av anbefalinger <sup>(22)</sup> i 2008 at *Apotekstyrt legemiddellag sikrer styring og oversikt over legemiddelbeholdningen i sykehusene, og bedret mulighet til tildelse/prioritering av tilgjengelige ressurser (anbefaling nr 12).*

Med apotekstyrt legemiddellager (heretter kalt ASL) menes at sykehusapoteket etter nærmere avtale overtar ansvaret for å fylle opp og vedlikeholde basissortimentet av legemidler på en avdeling eller post på sykehuset <sup>(4)</sup>. Basissortimentet er det avtalte sortiment av legemidler som posten alltid skal ha på lager. I praksis vil det si de legemidler posten bruker mest av og/eller har behov for å ha i beredskap.

Alle lister over helseforetakenes basissortiment ligger i bestillingssystemet TønSys. Unntatt fra dette er Akershus universitetssykehus HF og Østfold sykehus HF, disse benytter Delta.

1. Det anbefales at alle større poster og en del mindre poster benytter ASL. Med ASL har man en god oversikt over hvilke legemidler posten har på lager og i hvilke mengder.

Det anbefales at «TønSys – Hvor kan jeg låne?» gjøres tilgjengelig og godt synlig på helseforetakets intranett. Denne TønSys funksjonen krever ikke innlogging, dermed er det mulig for ansatte ved andre poster å sjekke hvilken post/hvilke poster som har et gitt legemiddel i sitt basissortiment. Det kan også gjøres lageroppslag i alle helseforetak i Helse Sør-Øst.

2. Det anbefales at ASL personalet og kliniske farmasøyter inngår som en del av beredskapsarbeidet i helseforetakene.

## 1.4 Anbefaling 4 – Varslingsrutiner og Vaktordning

### 1.4.1 Varslingsrutiner

Det skal foreligge en avtale mellom det enkelte sykehus og det lokale sykehusapotek om hvordan sykehusapoteket skal varsles <sup>(2,5)</sup>. Varslingen skjer til lokalt sykehusapotek og skal inngå i de enkelte foretaks beredskapsplaner.

Varslingen bør omfatte aktuelle hendelser hvor det er eller forventes å oppstå ett akutt økt behov for legemidler.

Ved forsyningssvikt varsler sykehusapoteket sykehuset. I samarbeid med fagmiljøene vurderes alternative løsninger opp mot hverandre. Informasjon om valgt alternativ utarbeides, alternativt kan informasjon utsendt fra Sykehusapoteket Oslo/Oslo universitetssykehus benyttes. Nye retningslinjer utarbeides ved behov. Det anbefales at det opprett fast kontaktperson/-punkt i helseforetaket for håndtering av forsyningssvikt.

### 1.4.2 Vaktordning

Sykehusapotekene HF har organisert en sentral vaktordning som innebærer **hjemmevakt i Oslo** 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, se vedlegg 3.

Sykehusapoteket Kristiansand har hjemmevakt for Sørlandet sykehus HF i på døgnbasis i helgene og i hellig- og høytidsdager, se vedlegg 3.

Vaktfarmasøyten kan kontaktes for rådgivning vedrørende legemiddelbruk eller akutt behov for legemidler. Sykehusets leger avgjør om vaktfarmasøyt skal kontaktes.

## 1.5 Anbefaling 5 – Øvelser

På lik linje med andre elementer i beredskapsarbeidet bør det øves på akutt økt behov for legemidler. Dette kan for eksempel inkluderes i beredskapsøvelser i regional regi, som anbefalt av Helse Sør-Øst i brev om Legemiddelberedskap – prosjektrapport og oppfølging av anbefalinger i 2008, anbefaling nr 6 <sup>(22)</sup>.

Det anbefales at det ved øvelser i regi av de enkelte helseforetak vurderes å øve på akutt økt etterspørsel av legemidler på lik linje med i regionale øvelser.



## Kapittel 2 Bakgrunn

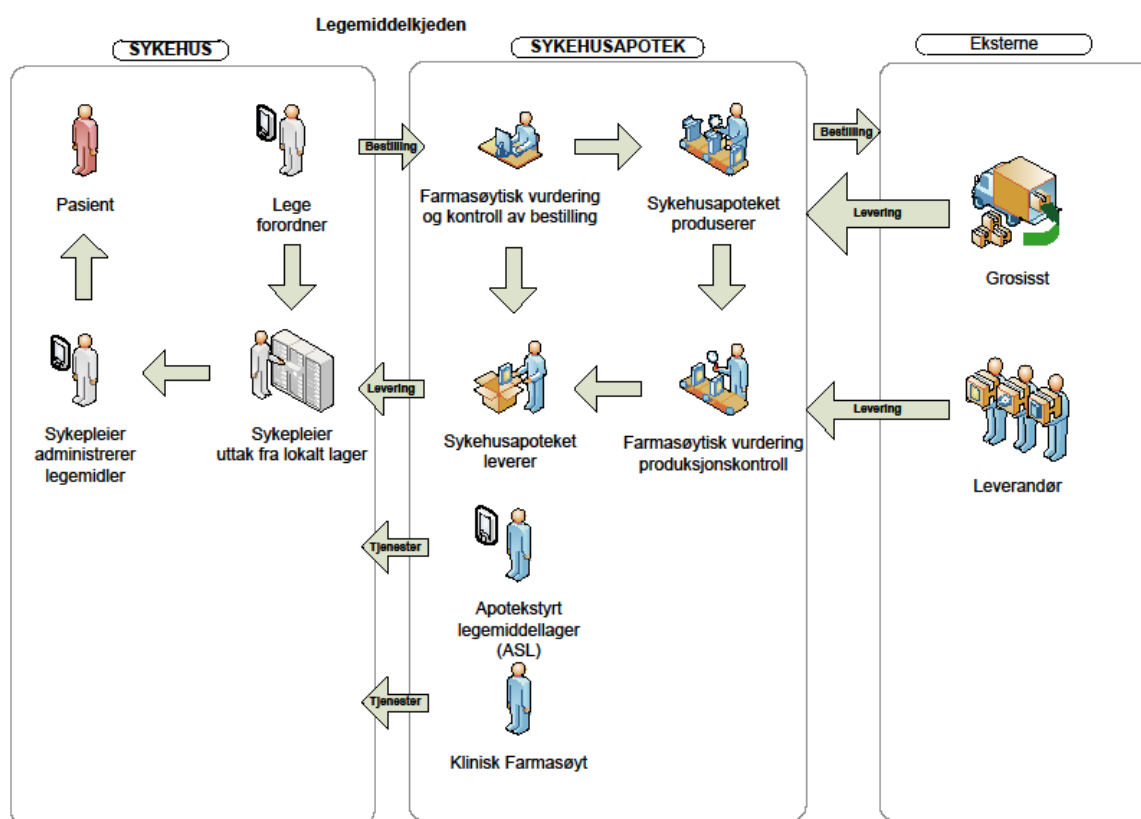
Sykehusapotekene har på oppdrag av Helse Sør-Øst RHF fått ansvaret for utarbeiding og oppdatering av en veileder i legemiddelberedskap til Regional Beredskapsplan <sup>(1)</sup>. Veilederen utarbeides i samarbeid med fagmiljøene.

Veilederen i legemiddelberedskap skal innholde blant annet <sup>(1)</sup>:

- Hvordan ROS analysen skal gjennomføres
- Tidskritikalitet for antidoter
- Dimensjonering av lager
- Kalkulator for dimensjonering av lager

### 2.1 Beskrivelse av legemiddeldistribusjonskjeden

Figuren nedenfor gir en skjematisk oversikt over ulike ledd i legemiddelkjeden og viser gangen fra legens forordning til pasient til sykepleiers administrering av legemidlet til pasient, via bestilling og leveranse fra sykehusapotek og grossist/produsent.



### 2.2. Forutsetninger

Det forutsettes at leveringssvikt til og fra grossist ivaretas av myndighetene. Alle andre typer svikt omfattes av denne veilederen.

Alle helseforetak skal regelmessig gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser på legemiddelområdet.

Nasjonalt kompetansesenter for CBRNe medisin, Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål ivaretar oppgaver i henhold til oppdrag fra Helsedirektoratet 27.8.2010.

Denne veilederen inkluderer ikke legemidler som sykehusene selv kjøper direkte fra grossist, som eksempel dialyse-, infusjons-, skyllevæsker, plasmaderiverte legemidler og røntgenkontrastmidler.

Veilederen inkluderer ikke innkjøp fra private apotek. Det anbefales at det inngås avtale om legemiddelberedskap med disse apotek i tråd med anbefalinger i denne veileder.

### **2.3. Sykehusapotekenes rolle**

Sykehusapotekene HF skal bidra til å følge opp den regionale beredskapsplanen og sikre at regionens samlede ressurser utnyttes mest mulig effektivt ved kriser og katastrofer.

Sykehusapotekene har et særskilt systemansvar for legemiddelberedskap, dette innebærer at sykehusapotekene skal tilrettelegge for og følge opp at lagerhold av kritiske legemidler og forsyningsløsninger for legemidler er dimensjonert for å ivareta behovet for legemidler ved kritiske situasjoner og katastrofer.

Ansvarsforholdene er regulert i avtaleverket mellom Sykehusapotekene HF og Helse Sør-Øst, og mellom det enkelte sykehusapotek og helseforetak, <sup>(1,2,3,4)</sup>.

Avtale om legemiddelberedskap skal sikre:

- tilgjengelighet og leveranse av nødvendige legemidler
- oversikt over leveringssituasjonen for legemidler
- gode varslingsrutiner

ved akutte hendelser og katastrofesituasjoner og i situasjoner som gir økt behov for legemidler over lengre tid, for eksempel pandemi.

Det enkelte sykehusapotek har et særskilt ansvar for å:

- sikre rask tilgang på og etterforsyning av legemidler og antidoter ved kritiske hendelser og katastrofer
- i samarbeid med helseforetaket å utarbeide lokale lister over kritiske legemidler og antidoter og dimensjonere lageret av disse
- sikre sykehusene nødvendig legemiddelforsyning ved svikt i legemiddelforsyningen, samt bistå med å finne alternative leverandører eller synonyme/alternative preparater.
- i samarbeid med medisinsk fagpersonell utarbeide retningslinjer for alternativ terapi ved behov ved forsyningssvikt
- til enhver tid å ha en fullstendig oversikt over beholdning av antidoter i eget lager og ved sine respektive sykehus og kunne fremskaffe beholdningen på nasjonalt nivå
- lagerholde inntil 14 dagers normalforbruk, samt eventuelt definerte kritiske preparater for det lokale sykehus sitt forbruk
- holde og/eller følge opp beredskapslager
- tilrettelegge og vedlikeholde søkbare ASL-basislister som gjøres tilgjengelig for helseforetakene
- sørge for at sykehusene har oppdatert varslingsinformasjon
- ved behov delta i sykehusets beredskapsforum

Sykehusapotekene har ikke ansvar for væskelager inkludert dialysevæsker og enkelte steder heller ikke andre viktige preparater som for eksempel røntgenkontrastmidler.

## 2.4 Nasjonal situasjon

Det overordnede langsiktige målet for vår nasjonale legemiddelberedskap er: "Robust forsyningsikkerhet av legemidler, materiell og utstyr". Ansvar for dette blir gitt som oppdrag i årlig tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet<sup>(21)</sup>.

Som ledd i dette oppdraget har Helsedirektoratet i en årrekke forvaltet avtale med grossist(er) om beredskapslager av legemidler og sikrer at lageret har en profil som er tilpasset gjeldende utfordringer. Her inngår både rullerende lager og lager av preparater Helsedirektoratet eier.

Det viktigste innholdet i lagrene er antiviralia (Tamiflu, Relenza, Rimantadin) og jodtabletter som eies av Helsedirektoratet. Antibiotika, antidoter, kritiske legemidler der konsekvensen er stor om det oppstår mangel; insulin, hjertemedisin, kreftlegemidler, epilepsilegemidler, smertestillende og enkelte legemidler som erfaringsmessig har ustabil leveringssituasjon. Disse inngår i grossistens rullerende lager.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etablerte i 2008 en arbeidsgruppe for å beskrive og analysere legemiddelberedskapen i Norge. Dette arbeidet ble knyttet opp til nasjonal helseplan 2007-2010 og St.prp. nr.1 2008-2009. Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrev for 2010 i oppdrag å ferdigstille arbeidsgruppens gjennomgang. Rapport med anbefalinger ble avgitt våren 2012. Som et resultat av rapporten fikk de regionale helseforetakene i foretaksmøtet i juni 2014 følgende oppdrag:

- Foretaksmøtet ber de regionale helseforetakene om å overta beredskapssikring av legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten fra 01.01.2015 som en nasjonal beredskapsoppgave. Helse Sør-Øst RHF skal lede arbeidet med overtakelsen. Foretaksmøtet legger til grunn at det blir utarbeidet en plan for overtakelsen og hvordan beredskapen skal organiseres som sendes Helse- og omsorgsdepartementet innen 01.09.2014. Helsedirektoratets ROS-analyse skal inngå i grunnlaget for hvordan ivaretagelsen skal etableres.
- Det er behov for en gjennomgang for å klargjøre utfordringsbilde og strategier for nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten. Implementering av ytterligere tiltak bør starte fra 2016. Foretaksmøtet ber de regionale helseforetakene om å redegjøre for dette i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet innen 01.07.2015. Helse Sør-Øst RHF skal lede arbeidet. Relevante aktører bør delta i arbeidet med rapporten.

Arbeidet med oppdraget er i gang og gjennomføres i to faser:

*Fase 1* av oppdraget avgrenses til å videreføre legemiddelberedskapen på samme nivå som nå, ved å videreføre et sentralt beredskapslager og regionale beredskapstiltak.

*Fase 2* skal ta for seg den samlede beredskapen og i den grad det er hensiktsmessig det som ikke pr. i dag er omfattet av det nasjonale beredskapslager som vesker, medisinske gasser, kontrastmidler og annet som sykehusene kjøper direkte hos grossist.

Beredskapssikring av legemidler til bruk i primærhelsetjenesten videreføres etter samme modell som tidligere med grossistlagring under forvaltning av Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet har i 2014 etablert en nasjonal overordnet legemiddelberedskapskomité. Ansvar for nasjonal vaksineforsyning og vaksineberedskap ligger hos Nasjonalt folkehelseinstitutt som er statens smitteverninstitutt. Folkehelseinstituttet har beredskapslager av vaksiner, immunglobuliner og sera.

Statens legemiddelverks rolle i den nasjonale legemiddelberedskapskomitéen er å sørge for lovhjemler og lovkrav som bidrar til å sikre legemiddelberedskap. Innehaver av markedsføringstillatelse for legemidler har meldeplikt til legemiddelverket dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge.

## Kapittel 3 Referanser, forskrifter og lovverk

1. Bilag R-2 om Regional beredskap til Rammeavtale mellom Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF
2. Bilag L-2 til om Avtale om legemiddelberedskap til Samarbeidsavtale, delavtale 1, mellom Sykehusapotekene HF og de enkelte helseforetak
3. Bilag L-3 om Vaktordning til Samarbeidsavtale, delavtale 1, mellom Sykehusapotekene HF og de enkelte helseforetak
4. Bilag L-4 om Apotekstyrt legemiddellager til Samarbeidsavtale, delavtale 1, mellom Sykehusapotekene HF og de enkelte helseforetak
5. Regional beredskapsplan for Helse Sør-Øst RHF, gjeldene versjon.
6. Regionale ROS-analyser, oppdatert pr 22.04.2010. Behandlet i styret i Helse Sør-Øst RHF 6.mai 2010
7. Smittevernplan, Regional plan for Helse Sør-Øst. Godkjent i styret i Helse Sør-Øst RHF 10. Desember 2009
8. Legemiddelberedskap i Helse Sør-Øst. Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF. Hovedrapport. Mai 2008
9. Beredskapsanalyse innen Helse. Helse Sør Øst. Forsyningsberedskap - legemiddel. Delrapport. Oktober 2006.
10. Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan.
11. Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven)
12. Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap
13. Forskrift 22. juni 2001 nr. 700 om overgangsbestemmelser til Lov om helsemessig og sosial beredskap
14. Forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter Lov om helsemessig og sosial beredskap
15. Forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helsetjenesten
16. Giftinformasjonen, <http://www.helsedirektoratet.no/giftinfo/>
17. Helse Sør-Øst, <http://www.helse-sorost.no/fagfolk/planverk/beredskap/Sider/side.aspx>
18. Beholdning pr. januar 2014 av antidoter i Helsedirektoratets antidotdatabase, er tilgjengelig via verktøykassen på Sykehusapotekenes intranett Sofia.
19. Oppdrag og bestilling 2011 for Sykehusapotekene HF 2011. Vedtatt i foretaksmøte 4. februar 2011.
20. E Trapnes, E Gløersen, K Nordal, N Refsum. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 1205-6. Apotekstyrt legemiddellager kan redusere legemiddelutgifter i sykehus. <http://tidsskriftet.no/article/1186039>
21. Status Nasjonal legemiddelberedskap, Notat 10/6068 fra Helsedirektoratet til Sykehusapotekene, datert 28.10.2011.
22. B Mikkelsen og T Pålsrud. Legemiddelberedskap – prosjektrapport og oppfølging av anbefalinger. Brev fra Helse Sør-Øst til Helseforetakene i Helse Sør-Øst og Private sykehus med avtale. Datert 17-09-2008. Deres referanse 08/008810-4/064.
23. Nasjonalt sårbarhets- og beredskapsrapport (NSBR) 2011. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) 2011. ISBN 978-82-7768-246-4, <http://www.dsb.no/Global/Publikasjoner/2011/Rapport/NSBR2011.pdf>

## Vedlegg 1: Kalkulator for dimensjonering av lagerhold

Kalkulatoren er utarbeidet av Sykehusapotekene HF ved Lisbeth Vesterhus og kvalitetssikret av Tove Glæserud.

### Bruksanvisning for kalkulator

LEGEMIDDEL			BEREGNINGER til en voksen 70 kg i ett døgn ved maksimal dose				DIMENSJONERING av lager						
Bruksområde jfr kilde 1, dosering jfr kilde 1-3 Angivelse av forbruk ved maksimal dose voksen jfr kilde 1-4.			Antall enheter pr hel pakning: Tarestoff/antall mg, g, mikrogram; flytende i antall ml				Nødvendig beredskapslager i antall/antall behandlingsdøgn beregnes ved å fylle inn "antall voksne pasienter" og "antall behandlingsdøgn". Angi spesifisert legemengde i "lageret".						
GENERISK NAVN	BRUKSOMRÅDE DOSERING <sup>2</sup>	FORBRUK VED MAKSIMAL DOSE	STYRKE pr enhet	ANTALL ENHETER pr hel pakning	Dose paknings- størrelse i hver pakning	DOSEBEREV ved maksimal dose i et døgn	FORBRUK AV PAKNING ved maksimal dose i ett døgn (antall pakninger)	Antall voksne pasienter som ønskes behandlet	Antall behandlings- døgn det ønskes behandlet i	Nødvendig beredskaps- lager	Lagersted minimum og maksimum lager (spesifiserte lagersteder)	Utyllende kommentar	Antbetaling for kvartale
Registrert preparatnavn Styrke Legemiddelform Enhet (pakning)	Lenke til preparatomtale <sup>3</sup>	til en voksen 70 kg i ett døgn <sup>1-4</sup>	Benevnelse for styrke ↓	Benevnelse for antall ↓	↓	Benevnelse for dose ↓							

← Del 1
← Del 2
← Del 3

### Innhold:

Kalkulatoren består av tre deler i ett regneark, del 1 – 3:

- Del 1 = **Legemiddelinformasjon** (gule rubrikker).  
Disse rubrikkene er låst. Innhold/formler kan ikke endres.
- Del 2 = **Beregninger for dimensjonering** (blå rubrikker).  
Disse rubrikkene er låst. Innhold/formler kan ikke endres.
- Del 3 = **Dimensjonering for beredskapslager** (grønne rubrikker).  
Disse rubrikkene er ikke låst. Innholdet kan endres slik at nødvendig beredskapslager kan beregnes for det enkelte helseforetak. Rubrikkene inneholder vilkårlige eksempler i kalkulator for å illustrere dimensjonering.

### Detaljer om del 1:

#### Gulfargede rubrikker, LEGEMIDDEL

LEGEMIDDEL		
Bruksområde jfr kilde 1, dosering jfr kilde 1-3 Angivelse av forbruk ved maksimal dose voksen jfr kilde 1-4.		
GENERISK NAVN	BRUKSOMRÅDE DOSERING <sup>2</sup>	FORBRUK VED MAKSIMAL DOSE
Registrert preparatnavn Styrke Legemiddelform Enhet (pakning)	Lenke til preparatomtale <sup>3</sup>	til en voksen 70 kg i ett døgn <sup>1-4</sup>

Første rubrikk angir:

- Generisk navn (kjemisk innhold)
- Registrert preparatnavn i Norge, alternativt navn på uregistrert preparat, eller navn på norsk apotekprodusert legemiddel
- Styrke for preparat, legemiddelform, pakningsstørrelse (enhet)

Andre rubrikk angir:

- Bruksområde jfr. kilde 1
- Dosering ved angitt bruksområde jfr. kilde 1- 4

- Lenke til preparatomtale / tilsvarende

Tredje rubrikk angir:

- Forbruk ved maksimal dose for angitt bruksområde i ett døgn til en voksen (70 kg). Innhold i rubrikken er regnet ut manuelt.

### Detaljer om del 2

#### Blåfargede rubrikker, BEREGNINGER:

BEREGNINGER til en voksen 70 kg i ett døgn ved maksimal dose				
Antall enheter pr hel pakning: Torrstoff i antall mg, g, mikrogram; flytende i antall ml				
STYRKE pr enhet	ANTALL ENHETER pr hel pakning	Om paknings- størrelse i beregning	DOSEBEHOV ved maksimal dose i ett døgn	FORBRUK AV PAKNING ved maksimal dose i ett døgn (antall pakninger)
Benevning for styrke ↓	Benevning for antall ↓		Benevning for dose ↓	

Forbruk legemiddelpakning for det enkelte legemiddel ved maksimal dosering pr døgn til en voksen (70 kg) beregnes slik:

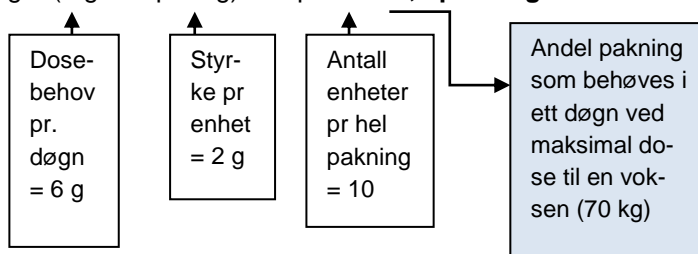
”dosebehov ved maksimal dose i ett døgn” delt på ”styrke pr enhet” gir sum som deles videre med ”antall enheter” = **forbruk av pakning ved maksimal dose i ett døgn**

Eksempel:

- Pakning = 10 x 2 g infusjonssubstans
- Dosebehov til en voksen (70 kg) i 24 timer = 6 g

Forbruk av pakning ved maksimal dose i ett døgn beregnes slik:

Forbruk av pakning = (6 g delt på 2 g) delt på 10 = **0,3 pakning**



### Detaljer del 3

#### Grønnfargede rubrikker, DIMENSJONERING AV LAGER:

DIMENSJONERING av lager					
Nødvendig beredskapslager i ønsket antall behandlingsdøgn beregnes ved å fylle inn "antall voksne pasienter" og "antall behandlingsdøgn". Angi spesifisert lagermengde i "lagersted".					
Antall voksne pasienter	Antall behandlingsdøgn	Nødvendig beredskapslager	Lagersted	Utfyllende kommentar	Anbefaling for kvanta
som ønskes behandlet	det ønskes behandlet i	Antall pakninger	Minimum og maksimum lager ved hvert spesifisert lagersted		

Grønne rubrikker er ikke låst. Det vil si at det enkelte helseforetak kan beregne lokal beredskap ved å legge inn lokale tall.

Det er lagt inn formel for beregning av beredskapslager i rubrikk "nødvendig beredskapslager". Ved å fylle inn tall for antall pasienter og antall behandlingsdøgn, beregnes nødvendig beredskapslager for det enkelte legemiddel.

#### Eksempel:

100 voksne pasienter ønskes behandlet i 2 døgn.

- Fyll inn "100" i rubrikk "antall voksne pasienter".
- Fyll inn "2" i antall behandlingsdøgn.
- Svaret som fremkommer i rubrikk "nødvendig beredskapslager" = antall pakninger som behøves til 100 voksne pasienter (70 kg) ved maksimal dose i to døgn

#### **Rubrikk "lagersted", "utfyllende kommentar" og "anbefaling for kvanta"**

Detaljer for rubrikk "lagersted":

- Rubrikk er ikke låst. Fyll inn samtlige lagersteder der beredskapslager finnes. Det angis eksempelvis antall legemiddelpakninger (minimum og maksimum mengde) pr. lagersted.

Detaljer for rubrikk "utfyllende kommentar":

- Rubrikk er ikke låst. Fyll inn forhold som har betydning for hvor mye som bør lagerholdes

Detaljer for rubrikk "anbefaling for kvanta":

- Rubrikk er ikke låst. Konkrete anbefalinger om kvanta i beredskapslager fylles inn.

#### Eksempel:

Sykehus BB i HF "bbb" ønsker å kunne behandle 100 voksne (70 kg) i 2 døgn med legemiddel A. Det er ved hjelp av kalkulator for beregning av beredskapslager beregnet at nødvendig beredskapslager er 10 pakninger for legemiddel A. Disse pakninger er lagret følgende steder jfr. lokal beredskapsplan ved sykehus BB:

- Minimum 5, maksimum 5 i Akuttmottak ved BB sykehus (angi navn)
- Minimum 4, maksimum 4 i lokalt sykehusapotek (angi navn)
- 0,1 pr ambulanse x 10 ambulanser
- I rubrikk "anbefaling for kvanta" angis at 10 ambulanser skal ha beholdning med legemiddel A.
- I rubrikk "utfyllende kommentar" angis at 0,1 pakning pr ambulanse er nok til eksempelvis førstehjelp/oppstart av behandling av en voksen pasient i 1 time.

#### **Referanser for kalkulator:**

1. Regional beredskapsplan Helse Sør-Øst pr 19.6.08, vedlegg 3, liste over kritiske LVVA (legemidler, væsker, vaksiner, antidoter). Doseringsråd for anestesimidler fremgår herfra.
2. Kapittel om forgiftninger, Felleskatalog 2011, www.felleskatalogen.no, 5.10.2011
3. Preparatomtaler for legemidler markedsført i Norge, fra www.legemiddelverket.no 11.10.2011.
4. Preparatomtaler for uregistrerte legemidler/andre: Lenke til preparatomtale i det enkelte tilfelle hvis mulig, alternativt pakningsvedlegg,
5. P Aas og D Jacobsen. Nervegass - retningslinjer ved terror, Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125:731-5

#### **Kalkulator**



## Vedlegg 2: Definisjoner

**Antidot:** Legemiddel som benyttes som motgift ved forgiftninger.

**Apotekstyrt legemiddellager (ASL):** Sykehusapoteket overtar ansvaret for at en avdeling eller post på sykehuset til enhver tid har på lager de legemidler som er avtalt (basisliste).

**Beredskap:** Med beredskap forstås tiltak for å forebygge, begrense eller håndtere kriser og andre uønskede hendelser (NOU 2000:24 Et sårbart samfunn).

**Delta:** Delta er et elektronisk system for bestilling av legemidler, og et lager og logistikksystem for medisin håndtering mellom sykehusets lokale medisinrom og sykehusapoteket der det for hvert medisinrom er definert hvilke legemidler de skal ha i basislageret og hvor mye. Delta benyttes av Akershus universitets sykehus HF og Sykehuset Østfold HF.

**Generisk navn:** Navn på legemiddelsubstans, eksempelvis paracetamol.

**Helsepersonell:** Personell som definert i lov om helsepersonell § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

**IKT: Informasjons-** og kommunikasjonsteknologi (IKT) er et begrep som omfatter teknologi for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon

**Legemiddel:** Med legemiddel forstås legemidler og farmasøytiske spesialpreparater som definert § 2-1 til 2-6 i forskrift 1999-12-22 nr. 1559 om legemidler.

**Legemiddelberedskap:** Med legemiddelberedskap forstås tiltak for å forebygge, begrense eller håndtere kriser og andre uønskede hendelser innen legemiddel håndteringen i sykehus og sykehusapotek.

**Legemiddel håndtering:** Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er rekvirert til det er utdelt.

**Logistikk:** Logistikk er i denne forbindelse forstått som styring og transport av legemidler fra opprinningspunkt til slutt punkt (der behovet er).

**CBRNe senteret:** Nasjonalt kompetansesenter for CBRNe (kjemisk, biologisk, radioaktiv stråling og eksplosiver)-medisin ved Oslo Universitetssykehus, Ullevål.

**Regionalt beredskapsutvalg (RBU):** Rådgivende utvalg for det regionale helseforetaket. Består av alle helseforetak og sykehus med akutt mottak. Er et forum for samhandling og kompetanseutvikling innenfor beredskapsområdet.

**Regionalt legemiddel forum (RLF):** Skal gi de administrerende direktørene i helseforetakene anbefalinger i legemiddelrelaterte spørsmål

**Risiko og sårbarhetsanalyser (ROS):** Metode for systematisk gjennomgang av potensielle trusler med tanke på å avdekke virksomhetens sårbarhet og finne risikoreducerende tiltak.

**TønSys:** Et system for elektronisk legemiddelbestilling til postlager og vedlikehold av bestillingslister. Systemet benyttes både i forbindelse med ASL og til annen bestilling av legemidler til sykehuspost. TønSys benyttes i alle HELSEFORETAK og sykehusapotek med unntak av Akershus universitets sykehus HF og Sykehuset Østfold HF.

## Vedlegg 3: Sentral vaktordning

Sykehus (helseforetak)	Sykehusapotek/Omfang	Hvordan kontakte:
Alle helseforetak i Helse Sør-Øst RHF	Sykehusapoteket Oslo: Utenom åpningstid hver dag (kl. 16-08). Hele døgnet i helger og helligdager	Vakttelefon: 930 96 780
Sørlandet sykehus HF	Sykehusapoteket Kristiansand: Hele døgnet i helger og helligdager.  Sykehusapoteket Oslo. Utenom åpningstid hverdag (kl. 16-08).	Vakttelefon: 970 90 721  Vakttelefon: 930 96 780