



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
22/3851

Vår ref.
TIK/HMA

Dato:
05.01.2023

Høringsvar – Innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten

Apotekforeningen viser til departementets høringsnotat av 4. oktober 2022 om innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten.

Apotekforeningen støtter at det etableres én felles løsning for beredskapslager

Apotekforeningen støtter at det etableres en varig ordning for beredskapslager av legemidler for å sikre forsyningen av kritiske legemidler i Norge, og er positive til at dagens ordninger samles til én ny ordning for primærhelsetjenesten. Vi oppfatter at hensikten med et beredskapslager er å gi større robusthet mot forbigående endringer i etterspørsel eller leveringsevne, samt skaffe tid til å finne alternative behandlinger ved en langvarig eller permanent svikt i leveringsevnen. For å oppnå dette må forvaltningen av lageret innrettes slik at grossister raskt og ubyråkratisk kan benytte lageret når et legemiddel ikke kan skaffes fra leverandør. Det må også etableres effektive kommunikasjonskanaler mellom grossistene og myndighetene og raske beslutningsprosesser. Ved overgang fra en avtalebasert til en forskriftsfestet ordning, er det viktig å sikre god forvaltning av ordningen. Vi opplever at høringsnotatet i begrenset grad beskriver dette. Det er nødvendig at myndighetene har en god dialog med legemiddelgrossistene og trekker veksler på erfaringene fra dagens ordninger ved utforming av de rutiner som skal gjelde for et fremtidig beredskapslager. For apotek er det sentralt at antall mangelsituasjoner i apotek reduseres slik at pasientene sikres behandling, og unødvendig merarbeid i apotek begrenses.

Beredskapslager kan eliminere eller redusere konsekvensene av kortvarige tilfeller av forsyningssvikt og gi tid til å håndtere langsiktige utfordringer. Det er imidlertid minst like viktig at det iverksettes tiltak før mangelsituasjoner er oppstått. Apotekforeningen ønsker å bidra til en god dialog med myndighetene for å finne gode og effektive tiltak for å forebygge og redusere konsekvensene av legemiddelmangel. Det er gitt midlertidige hjemler i forbindelse med pandemien, bl.a. for å kunne rasjonere legemidler. Vi ber departementet ta initiativ til dialog mellom myndighetene, helsetjenesten og aktørene i forsyningskjeden for å finne effektive og varige virkemidler mot legemiddelmangel.

Grossistene må kompenseres slik at det etableres insentiver til lagerfylling

For å sikre apotekene og dermed pasientene best mulig tilgang til kritiske legemidler er det viktig at det etableres en kompensasjonsordning som gir grossistene insentiver til lagerfylling og betaling som står i forhold til arbeid og kostnader forbundet med etablering og vedlikehold av beredskapslageret. Departementets høringsnotat presenterer konkrete forslag til kompensasjonssatser og -nivå. Det kommer frem av høringsnotatet at dette er basert på direktoratets forslag, men høringsnotatet

inneholder ingen vurderinger eller beskrivelse av hvorfor det foreslåtte nivået er valgt og hvordan grossistenes arbeid og kostnader til etablering og vedlikehold av lageret er beregnet. Vi legger til grunn at dette er omtalt og vurdert i direktoratets forberedelse av saken til departementet, men har fått avslag på innsyn i dette dokumentet. Apotekforeningen mangler dermed grunnlaget for å vurdere det foreslåtte kompensasjonsnivået. Vi har imidlertid fått opplyst fra legemiddelgrossistene at høringsnotatets forslag til kompensasjon er betydelig lavere enn det som gjelder etter dagens avtalebaserte ordninger. Kostnadene for legemiddelgrossistene, i liket med øvrig næringsliv i Norge, har økt betydelig siden år 2000. Vi er bekymret for at departementet har lagt seg på et kompensasjonsnivå som ikke reflekterer arbeidet og kostnadene forbundet med etablering og vedlikehold av beredskapslageret.

Samtidig som grossistenes kompensasjon reduseres betydelig, medfører forslaget iht. kapitlet om økonomiske og administrative konsekvenser, at Helsedirektoratet og Legemiddelverket skal styrkes med over 8 mill. kroner årlig. Vi er tvilende til at ressursfordelingen som høringsnotatet legger opp til, bidrar til å styrke legemiddelberedskapen i Norge. Fremfor å bemanne opp en kontrollfunksjon bør pengene brukes på å betale for personell som jobber aktivt fra dag til dag hos grossistene med dette.

Apotek må kompenseres for økt kassasjon

Selv om risiko for ukurans og kassasjon reduseres når lagerbeholdningen for flere legemidler reduseres fra seks til tre måneder, innebærer et rullerende beredskapslager en økt risiko for kassasjon også i apotek. Vi kan ikke se at høringsnotatet definerer en minste gjenstående holdbarhet for legemidler som skal selges til apotek. I dagens avtale er dette etter det vi kjenner til definert til 4 1/2 måned. Selv om apotek ofte vil kunne selge legemidler med en gjenstående holdbarhet på 4 1/2 måned, er det åpenbart at rullerende beredskapslager vil øke kassasjon i apotek. Hovedvekten av legemidler på lager er store pakninger som ofte utgjør 3 til 3 1/2 måneds forbruk. Det innebærer at en legemiddelpakke som oppbevares på apotek mer enn én måned i apotek i mange tilfeller ikke vil kunne selges. I tillegg må det tas hensyn til at mange pasienter henter ut legemidler for nye tre måneder i god tid før de er tomme.

Med beredskapslager vil gjenstående holdbarhet på legemidler som selges fra grossist til apotek og omfattes av lagerplikten i gjennomsnitt reduseres med samme tid som omfanget av beredskapsplikten. Når apoteket samtidig har lagerplikt etter apotekloven § 5-4, vil beredskapslager åpenbart føre til økt kassasjon og økonomisk tap for apotek. Innføring av en forskriftsfestet lagerplikt for grossist må derfor også sikre at apotek kompenseres økonomisk for økt svinn. Økonomiske og administrative konsekvenser for apotek av forslaget er ikke nevnt i høringsnotatet. Vi forventer at departementet sikrer at apotekene kompenseres dersom tiltaket gjennomføres.

Leverandørene sitter med nøkkelen til god beredskap

Høringsutkastet stiller krav til grossisters lagring uten samtidig å pålegge leverandørene plikter. Uten tilstrekkelig evne eller vilje fra leverandørers side til å levere til beredskapslager, er det fåfengt å stille krav til grossist. Å fylle beredskapslageret opp til ønsket nivå betinger at leverandører faktisk leverer. Vi er kjent med at enkelte leverandører ikke leverer det nødvendige antall pakninger til beredskapsformål. Leverandørene er også nøkkelen til å begrense faren for ukurans. Hvis de leverer med god nok holdbarhetstid, reduseres faren for ukurans. Sett i lys av at muligheten for å fylle beredskapslagrene hviler på leverandørene, er det etter vår vurdering bemerkelsesverdig at høringsutkastet ikke drøfter krav til leverandørene. Høringsutkastet fokuserer utelukkende på krav til grossist. Grossistene er helt avhengige av å få leveranser for å kunne nå myndighetenes beredskapskrav.

Vi savner også en vurdering av om den beredskap høringsnotatet legger opp til for primærhelsetjenesten bør koordineres med helseforetakenes beredskap for legemidler på h-resept og LAR-legemidler. Selv om disse legemidlene finansieres av helseforetakene og er underlagt helseforetakenes beredskapsansvar, blir disse legemidlene utlevert gjennom apotek og brukt utenfor

sykehus. For apotekene og pasientene er konsekvensene av legemiddelmangel den samme enten legemidlene finansieres av helseforetakene eller gjennom blåreseptordningen.

Distribusjonsskjeden kan bidra til bedre beredskap

Apotekforeningen deler departementets vurdering av at Nasjonal legemiddelberedskapskomite ikke har fungert optimalt. Vi mener imidlertid ikke at løsningen er å avvikle komitéen og erstatte denne av et nytt legemiddelberedskapsråd, som kun består av offentlige etater og de regionale helseforetakene.

Høringen gir ikke et tydelig svar på rådets rolle og funksjon. Prioriteringsregler mellom pasientgrupper, eller rasjoneringstiltak administrert av apotek kan ikke besluttes av et råd som kun har deltakelse fra offentlige etater, og dermed mangler deltakelse fra fagfolk som skal iverksette beslutningene i praksis. Erfaringsmessig kan beslutninger fattet uten involvering av aktørene, føre til at tiltakene blir svært vanskelig å gjennomføre i distribusjonsskjeden.

Ifølge høringsnotatet skal rådet gi faglige anbefalinger om kriseproduksjon som eventuelt tiltak for å ivareta tilgangen til enkeltlegemidler. Vi mener denne oppgaven forutsetter at ressurser med produksjonskompetanse inkluderes i rådet. Vi savner også at høringsnotatet beskriver hvem som skal ha beslutningsansvar og økonomisk ansvar for innkjøp av virkestoff og kriseproduksjon.

Vi mener den brede deltakelsen som er i dagens nasjonale legemiddelberedskapskomité gjør at denne har mulighet for å spille en viktig rolle i å identifisere utfordringer og mulige tiltak, samt bidra til å avdekke fordeler og ulemper ved mulige tiltak. Komitéen består av representanter for sentrale aktører fra helsemyndighetene, helsetjenester og forsyningskjeden, og de ulike representantene innehar samlet en bred og viktig kompetanse innenfor feltet. Vi mener komitéen bør videreføres, men med endret mandat. I fremtiden bør komiteen etter vår vurdering involveres i større grad enn tidligere, og benyttes til å innhente synspunkter og informasjon som kan bidra til høyere kvalitet i myndighetenes utredningsarbeid.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Hanne M. Andresen
fagdirektør



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver