

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest

DATO: 13.06.2019
FRÅ: Administrerende direktør Jon Bolstad
SAKSHANDSAMAR: Fagdirektør Christer Bakke Frantzen
SAKA GJELD: Legemiddelmangel

ARKIVSAK:
STYRESAK: 013/19 Administrerende direktør si orientering pkt. 2

STYREMØTE: 13.06.2019

Oppsummering

Legemiddelmangel er eit aukande problem som og rammer spesialisthelsetenesta. SAV arbeider kontinuerleg med å førebyggje og redusere konsekvens av mangelsituasjonar. Aktuelle tiltak er knytt til beredskapslagring (lokalt og nasjonalt), beredskap som dimensjon i innkjøpsavtaler og tett samhandling og dialog med ulike aktører (kunder, leverandør og Mangelsenteret). SAV har først og fremst påverknad på regional dimensjon og såleis er viktigaste prioritering å sikre god samhandling og informasjonsflyt mot kunde og leverandør, samt ha gode system for handtering når situasjonen eskalerer.

Fakta

Arbeid med førebygging og oppfølging av legemiddelmangel i Sjukehusapoteka Vest er forankra i føretaket sine vedtekter «sikker legemiddelforsyning», Styringsdokument 2019 - kap 4.1 om forsyningstryggleik og SAV strategi. Legemiddelmangel er ein utfordring som apotekansatte handterer kvar dag og som ved nokre tilfelle kan true forsyningstryggleik.

Årsaker til og konsekvensar ved mangel på legemiddel er samansett og utførleg omtalt av andre, til dømes [DSB sin risikoanalyse av legemiddelmangel](#) frå 2018. Legemiddelmangel er og tematisert i Helsedirektoratet sin rapport om Nasjonal legemiddelberedskap – svakheter og tiltak, Regional helseberedskapsplan Helse Vest 2019-21, SAV sin beredskapsplan og i nasjonalt samarbeidsprosjekt mellom sjukehusapotekføretaka på beredskapsområdet (SAMLE).

Det er gjennomført ei rekke tiltak nasjonalt, regionalt og lokalt for å førebyggje mangelsituasjonar, men og for å redusere konsekvens av situasjonar som har oppstått.

Førebyggjande tiltak inkluderer mellom anna:

Beredskapslager ved kvart sjukehusapotek. I SAV har vi lager for 2 vekers normalforbruk (alle legemiddel), 6 vekers normalforbruk (legemiddel på kritisk liste – vedlegg 4 Regional helseberedskapsplan) og 8 veker (legemiddel på kritisk liste som etter risikovurdering er peika ut til å ha høg risiko for mangel).

I tillegg støttar SAV opp om arbeid med revisjon av innhald og omfang av HFa sine **væskelager** (pågår V2019).

Beredskapslager hos legemiddelgrossist

Det er avtalt at grossist skal ha eit utvida, rullerande lager på definerte legemiddel. Dette inkluderar:

- C20: 410 varenummer på minimum 20 dagers lager
- C45: 250 varenummer på minimum 45 dagers lager
- B20: beredskapslager på 20 millioner kroner som forvaltes av en gruppe bestående av representanter fra sykehusapotekforetakene og Mangelsenteret

Sjukehusapotekføretaka står for fagleg innhald av listene i samarbeid med Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) og har ansvar for å minimere tap på ekstra beredskapslager. Status fra grossisten rapporteres kvar veke, og det er i tillegg dialog mellom Mangelsenteret og grossisten. Drift av mangelsenteret er betalt av RHFa og sjukehusapotekføretaka i fellesskap. I samband med inngåing av ny grossistavtale (G2021) vil legemiddelberedskap vere eit viktig tema.

Omsyn til beredskap i innkjøpsavtalar

Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler arbeider med å innarbeide omsyn til beredskap i innkjøpsavtalar på legemiddelområdet. SAV bidreg i arbeidet med regionale LIS-avtaler der legemiddelberedskap er deltema.

Presisjon ved rapportering av prognoser ved avtaleinngåing og beredskapsnivå ved avtalebytter er aktuelle tema her.

Konsekvensreducerande tiltak inkluderar mellom anna:

Samhandling og kommunikasjon med HF

Om mangelsituasjonar inntreff er det etablert rutinar for informasjonsflyt mellom apotek og kvart HF, men og eit kontinuerleg og formalisert samarbeid for å redusere konsekvenser for pasientbehandlninga. Under dette ligg til dømes diskusjon av behov for rasjonering, bruk av alternative legemiddel mv.

Samarbeid med Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap

SAV har tett dialog med representant frå Mangelsenteret, som mellom anna deltek med status og tiltak i alle møter i Regionalt legemiddelutval.

Samhandling og dialog med avtalegrossist

Apoteka har tett kontakt med grossist for oppfølging av pågåande mangelsituasjonar; identifisere alternative produkt, fordeling ved rasjonering mv. Grossisten sin leveringsgrad og førebygging av mangelsituasjonar er tema i dialogmøter med grossist på ulike nivå.

Diskusjon

Legemiddelmangel er eit område som har fått auka merksemd den siste tida. Gjennom risiko- og sårbarheitsanalyser som er gjennomført av ulike aktører; DSB, Helsedirektoratet, sjukehusapotekføretaka sitt felles prosjekt om beredskap (SAMLE) og SAV har vi etter kvart eit godt bilete av utfordringar og moglegheiter. Dei ulike dimensjonane i ved legemiddelmangel krev ulike tiltak. SAV har først og fremst påverknad på den regionale og lokale dimensjonen. I SAV sin strategi, og operasjonalisering av denne gjennom fagplanar, er det lagt til grunn at merksemd skal rettast mot tiltak for å trygge forsyningskjeda gjennom beredskapslagring lokalt og i samarbeid med sentrale nasjonale aktørar og i tillegg betre samhandling mellom HF og SAV.

I risiko- og sårbarheitsanalyse utført i samband med revisjon av SAV sin beredskapsplan er identifisert høg risiko og tiltak mellom anna knytt til svikt i distribusjonsskjede til grossist, kommunikasjonssvikt mellom aktørane i forsyningskjeda og kravstilling til grossist og grossisten sin etterleving av krav.

Internkontroll

SAV dokumenterte i 2018 etter gjennomgang av egne beredskapslager at faktiske lagerverdier oppfylte krav til lagringstider. Tilsvarende blir avtalegrossist fulgt opp på dette.

Det blei gjennom internrevisjon hausten 2018 mellom anna avdekka behov for å tydeligere beskrive handtering av legemiddelmangel i SAV sitt prosessverktøy, samt prosedyre for vedlikehald av lager.

Konklusjon

SAV arbeider systematisk med å forebyggje og løyse situasjonar med legemiddelmangel. Arbeidet er ressurskrevjande, og blir må dekkast gjennom avansen på legemiddel (ikkje ein fakturerbar teneste).