

# Beredskap på vei – endelig

Kritikken har vært sterk, men nå ser det endelig ut til at forvirringen rundt legemiddelberedskapen i Norge kan være på vei til å ta slutt. Sosial- og helsedirektoratet er i god gang med å gå gjennom hele beredskapen. Ragnar Salmén, som er engasjert i en prosjektstilling for å gjøre arbeidet, utelukker ikke at det vil skje endringer. For eksempel ser han for seg at staten kan ta over ansvaret for planer og lagring som i dag ligger hos kommunene.

Manglende planer, manglende informasjon, uklar ansvarsfordeling – legemiddelberedskapen i Norge har fått sterk kritikk de siste årene. Industrien og apotekene savner fremdeles informasjon og klargjøring, men nå begynner noe å skje.

## VISSTE LITE

Etter 11. september 2001 kom den sivile beredskapen i kraftig fokus. Men på legemiddelsiden var det få som visste noe. Apotekerne hadde ikke lenger noe forhold til beredskapslagring, og de offentlige etatene henviste til hverandre. Helsedepartementet lovet bedring og snarlig informasjon. Hverken bedringen eller den snarlige informasjonen har nådd ut til industri, grossister eller apotek. Det viste blant annet debatten på Farmasidagene i oktober i fjor. Spesielt Helsedepartementet fikk kraftig kritikk.

Men de nærmeste månedene ligger det an til at mye vil skje. Planer skal ned på papiret, og allerede nå har de offentlige etatene som er innblandet, litt mer oversikt over hvem som har ansvaret for hva.

## SÅRBARE NORGE

Norge er sårbart, også når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, mener sårbarhetsutvalget som Kåre Willoch ledet. I utvalgets utredning fra 2001 heter det at avbrudd i forsyningene av legemidler og medisinsk materiell er en reell risiko. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) ser ingen grunn til å vurdere situasjonen anderledes i dag.

Forsyningskriser kan skyldes for eksempel blokade, naturkatastrofer, industrikatastrofer, terror, forhold hos produsenten, stor og rask etterspørsel i en internasjonal krisesituasjon eller tilførselssvikt som følge av sammenbrudd i transportapparatet. Norge er helt avhengig av forsyninger fra utlandet for mange kritisk viktige varer, for eksempel insulin og antibiotika. Dessuten fører økt konkurranse til færre og mindre lagre i Norge.

«Behovet for materiell til hele Norges helsetjeneste utgjør ikke stort mer enn behovet til en bydel i London. Dette kan føre til at det norske markedet ikke blir prioritert ved ressursknapphet eller i situasjoner som påvirker leveringsdyktighet,» heter det i utredningen.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) vil ikke dramatisere den risikoen. – Det er bare i ekstreme krisesituasjoner at det kan gi sånne utslag, sier kommunikasjonsrådgiver *Margrethe Lied*. Hun mener forsyningslinjene fungerer meget bra i dag, og peker på at aktsomheten til både myndigheter og industri er betydelig skjerpet etter 11. september 2001. Det gjelder for eksempel fugleviruset: – Når sånne ting først skjer, har vi erfaring for at regjeringen nå handler raskt for å få skaffet seg det som trengs av legemidler, sier hun.

– I dag utgjør det norske markedet en prosent av det europeiske. Med den forsvinnende lille andelen opplever vi meget gode forsyninger. Det hører med i bildet at hvis det oppstår ressursknapphet, vil det skje i hele regionen, og ikke bare i Norge. Men vi har tiltro til at vi fortsatt vil ha tilgang til de legemiddelressursene som vi trenger, sier Lied.

## FØRSTELINJEBEREDSKAP

– Beredskapen har jo tradisjonelt vært planlagt ut fra den kalde krigen, konstaterer rådgiver *Mette Sollihagen Hauge* i LMI. Hun er opptatt av å skille mellom beredskapen i en krisesituasjon og tilgjengeligheten på legemidler generelt.

Det er også spørsmål om hva slags krise det er snakk om: Et militært angrep kan kreve en annen beredskap enn en voldsom pandemi som ingen har forutsett. – Hvis det først bryter ut en pandemi, vil industrien globalt kunne få et seriøst problem med å produsere nok av de nødvendige legemidlene. Derfor er det viktig at myndighetene er oppmerksomme på det i planleggingen, sier hun.

Samtidig som det kan dukke opp plutselige behov for det som ikke er vanligst i bruk til daglig, trengs det en førstelinjeberedskap av, som Mette Sollihagen Hauge uttrykker det, god, gammeldags penicillin og væskebehandling. Da er det viktig å ha svar på spørsmål som hvor mye det finnes på lager, hvem som produserer virkestoffet og hvilke alternativer som finnes: Hvordan kan for eksempel norske produsenter legge om til å produsere noe annet, nå som blant annet ingen pro-



Ragnar Salmén (foran) er mannen som skal få på plass planene for legemiddelberedskap. Her sammen med seniorrådgiver Even Klinckenberg (SHdir).

duserer penicillin i Norge lenger? Norske produsenter kan produsere tabletter, men virkestoffene finnes ikke her. Og hvis vi fortsatt bruker penicillin som eksempel, er det ikke gjort på dagen å skaffe virkestoffet, heller. Dessuten: Etter hvert som færre og færre farmasøytter faktisk produserer legemidler, vil det være et spørsmål om hva slags kompetanse som finnes nasjonalt. – Jeg har vært «papir-farmasøyt» i 15 år, bruker Hauge selv som eksempel; hun kan ikke gå rett inn i produksjonen igjen om det skulle oppstå en krise. Ansvaret for situasjonen sender Legemiddelindustriforeningen videre til myndighetene.

– Beredskap er myndighetenes ansvar. Tilgjengelighet er noe vi i industrien jobber med i det daglige.

## FARMASØYTENE MANGLER

Fagdirektør *Marit Andrew* i Alliance apotekene etterlyser informasjon. Farmasøytene mangler stort sett i det som finnes av regler og planer for beredskap, peker hun på.

Apotekene har ikke plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten. Helsedepartementet har heller ikke bestemt at apotekene skal inngå i beredskapsplaner for eksempel for kommunene. Departementet har ikke gitt noen forskrift om krav til beredskapsarbeidet, og uttrykket beredskap finnes ikke i apotekloven. Kravene om tilgjengelighet til legemidler, er ikke beredskap – dette er krav som gjelder normalsituasjonen, understreker Andrew.

– Apotekloven sier alt om normalsituasjonen i apotek, Og det er viktig nok. Jo mer robust og gjennomtenkt normalsituasjonen er, jo bedre er apotekene rustet til å håndtere kriser. Og det har vi et selvstendig ansvar for, sier hun, og peker blant annet på organisering, ansvarsforhold, leveringssikkerhet, sikkerhet for dataavbrudd, kvalitetssikring av informasjonsrutiner og rådgivning og oversikt over samarbeidspartnere.

## UKLART I KOMMUNENE

Kommunene plikter å utarbeide beredskapsplaner for helse- og sosialtjenestene de er ansvarlige for, og for partnerne som det skal samarbeides med. – Kan det herske tvil om at apotek er en av dem? spør Andrew retorisk. Men apotekene er bare sporadisk en del av de kommunale planene. – I de meget få tilfellene hvor apotek er nevnt, dreier det seg om smittevern og avfallshåndtering, sier hun.

– Når apotekene ikke er inkludert i kommunenes planer, hva kan årsakene være? Jeg tror faktisk at kommunene «regner med» at apotekene er der om det trengs, uten at de selv har planlagt for det. En viktig årsak er trolig at kommunene ikke organiserer apotek tjenester og farmasøytiske tjenester i normalsituasjonen.

Andrew stiller spørsmålet om det også er uklart for sentrale helsemyndigheter hvem som har det overordnede ansvaret for at primær- og apotekene og de farmasøytiske tjenestene inngår i den samlede planleggingen av primærhelsetjenesten. – Er apotek og legemiddelområdet isolert fra helsetjenestekjeden gjennom etableringen av Statens legemiddelverk?

## VAKSINE

DSB henviser videre til Sosial- og helsedirektoratet, mens også Folkehelseinstituttet fastslår at der i gården er det bare en begrenset del av beredskapen som hører hjemme.

– Det eneste vi har noe med, er vaksineberedskap, understreker divisjonsdirektør *Hanne Nøkleby*. – Vi har i prinsippet ansvaret for alt vi skal kunne vaksinere mot. Det gjelder at vi skal ha lager av vaksiner mot de sykdommene vi mener at vi bør ha mulighet til å vaksinere mot her i landet, sier Nøkleby. Nå er Folkehelseinstituttet igang med å prøve å skaffe en avtale om spesielle leveranser i tilfelle influensapandemi. Vaksiner mot kopper og anthrax skal det også finnes et lager av, mens for nye sykdommer gjøres det gjerne avtale med departementet fra gang til gang fordi det ofte kreves ekstra midler.

I den sammenhengen trekker seniorrådgiver *Even Klinckenberg* i Sosial- og helsedirektoratet frem fugleinfluensan. Her har saken gått gjennom den nasjonale pandemi-komiteén og hele veien til statsråd for å få den nødvendige tilleggsbevilgningen.

Norge kjøpte inn 200.000 doser Tamiflu for å ha på lager i tilfelle influensan skulle spre seg hit. Nå ser det ut til at det ikke vil skje. Når beredskapen skal være så god som mulig, er det alltid fare for at det kjøpes inn legemidler eller utstyr som ikke viser seg å bli nødvendig likevel. Da er hovedregelen at man forsøker å rullere beholdningen så godt som mulig. Legemiddelgrossistene og apotekene kommer ikke inn i bildet i disse sakene: FHI fungerer som grossist og formidler vaksinen direkte til legene.

## I ÅR

Helsedepartementet har i år gitt Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å vurdere et helhetlig sett med tiltak på dette området, forteller rådgiver *Else J. B. Andersen*. – Hva de vil foreslå, vet vi ikke ennå. Vi har bedt om å få vurdert alle typer tiltak.

Slik situasjonen er i dag, er ikke apotekene pålagt beredskapsplanlegging. Departementet kan gi forskrift om at apotek, grossister og produsenter kan pålegges slik planlegging, men har ikke brukt den muligheten. – I dag er det kommuner, fylkeskommuner og staten ved de regionale helseforetakene som har plikt til å ha beredskapsplaner for helse- og sosialtjenestene de har et ansvar for. De har også ansvar for å sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktige legemidler, materiell og utstyr, understreker Andersen.

### DIREKTORATET TAR SAKEN

Dermed er det Sosial- og helsedirektoratet som er i ferd med å ta ansvaret for å få beredskapen til å fungere. *Ragnar Salmén* er engasjert i en prosjektstilling for å få tingene på plass. – Hvis vi har lyst til å kikke på den nyere historien, er det rikelig å ta av hvis man har lyst til å finne frem til ting som ikke er topp, innrømmer han, men foretrekker å se fremover. Salmén peker på ansvarsprinsippet i regelverket om beredskap i helsetjenesten. Det betyr at den som utfører helse-tjenestene, skal sørge for å ha rutiner og backup for å sikre at de drives videre også i en ekstraordinær situasjon.

De regionale helseforetakene er enten ferdige eller nesten ferdige med beredskapsplanene sine. – De tre som er ferdige, inneholder alle kapitler om legemiddelberedskap og antidoter, forteller Salmén.

### HELSEFORETAKENE

Når det gjelder legemidlene, fastslår for eksempel Helse Midt-Norge og Helse Øst at det skal finnes større lager av «kritiske legemidler» i regi av helseforetakene. De skal lagres på sykehusapotekene, og inneholde to måneders normalforbruk av de aller viktigste legemidlene. Så er de igang med en liste over flere legemidler som det også skal finnes lagre av. Tidsrom og produkter er ikke helt samordnet mellom de forskjellige foretakene, men det er en viss overlapping, ifølge Salmén.

Planene er ikke gjennomført ennå. – Men de er i ferd med å bli implementert. Det er fremgang, konstaterer han. Når det gjelder infusjonsvæske, er det fremdeles LIS som administrerer ordningen med at det skal opprettholdes et beredskapslager beregnet på seks måneders normalforbruk. – Man kunne selvsagt tenke seg at LIS kunne administrert også andre lagre, men til nå har de ikke gjort det. Det er et kapasitetsspørsmål om de klarer å administrere det uten ekstra-bemanning. Nå koker det altså ned til at for andre legemidler, skal helseforetakene selv ha en plan for en viss ekstra lageroppbygging selv.

### STATLIG ANSVAR?

Primærhelsetjenesten er det jo kommunene som har ansvaret for. I prinsippet er ansvarsprinsippet det samme; det vil si at det er kommunene som skal ivareta beredskapstiltakene. Men her kan det bli endringer:

– Her i beredskapsavdelingen tenker vi slik at sannsynligheten for at alle Norges kommuner vil gå inn og lage en spesi-

fikasjon av hvilke legemidler som er viktige for akkurat dem, er heller liten. Et lager for én enkelt kommune ville dessuten bli veldig lite, og kommunene har ikke noe apparat for å håndtere denslags, fastslår Ragnar Salmén.

Dermed vurderer direktoratet nå om det er fornuftig å foreslå endringer. – Vi har fundert på om staten bør ta det ansvaret sentralt. Eventuelt går det an å bruke lageret som vi har avtale om, for tiden hos NMD. Vi har tenkt tanken, men den er i strid med ansvarsprinsippet, og det gjenstår å se om departementet støtter synspunktet. Antagelig ligger det mye besparelser i å ha lageret ett sted i stedet for over 400. Vi har ikke tenkt ferdig ennå, men kommer etter alt å dømme å foreslå at dette skal være et statlig ansvar, sier Salmén.

– Det som er sikkert, er at statlige myndigheter må gå inn og intensivere arbeidet spesielt i forhold til kommunesektoren, supplerer seniorrådgiver Even Klinkenberg.

### NYE PRIORITERINGER

Så stiller Salmén spørsmålet om hva som egentlig skal prioriteres i beredskapen. – Tidligere har vi i stor utstrekning sett på forbruket av det som går mye også når det gjelder hva det skal sikres beredskap av. Det er ikke sikkert at det er rette måten å se det på. I stedet kan vi kanskje si at det som det er et stort forbruk av, også har et solid forsyningsapparat, med flere leverandører, og at sannsynligheten for leveringssvikt eller stor etterspørsel ikke er så stor, antyder han.

– Derimot kan et legemiddel med liten etterspørsel og bare én leverandør, men som er kritisk for den pasientgruppen som bruker det, være mer sårbart. Kanskje bør vi fokusere på de legemidlene i stedet? Det blir antagelig ikke mangel på paracetamol, mens penicillin er et mer vrient produkt å håndtere og mer sårbart, nevner han som eksempel. Dette regner han med å be industrien og SLV om hjelp til å finne ut av.

– Hvis vi så prioriterer viktige legemidler med få leverandører og tar det litt roligere med legemidler med mange leverandører, blir det i neste omgang spørsmål om vi skal holde oss til rene generika eller også se på mulighetene for terapeutisk substitusjon. Her er det ulike synspunkter. Det har vært nevnt at pasienter ikke må plages med at det velges et annet preparat enn de er vant til, men jeg tror kanskje ikke det vil bli gjeldende når vi ser prisen. I noen tilfeller finnes det veldig mange legemidler som kan brukes mot samme indikasjon, og i et knipetak må vi forholde oss til at det er et knipetak. Ubehaget med å måtte skifte preparat for en periode, får både lege og pasient heller ta, mener Salmén.

Han trekker frem kolesterol, migrene og blodtrykk som eksempler der det finnes mange tilnærminger, og der man i knipetak sannsynligvis kan dekke pasientenes behov noenlunde med et alternativt middel. Problemet er at da må legen inn og vurdere, mens generika enkelt og greit kan byttes på apoteket. Salmén vurderer det slik at det kan være fornuftig å ty til terapeutisk substitusjon iblant hvis det oppstår en krise med legemiddelmangel. – For meg virker det logisk, men det kan godt hende at det finnes andre nyanseringer, også.

### MANGLER ANALYSER

Antidoter er et tema for seg selv. I dagliglivet er forbruket lite, men i forbindelse med for eksempel en industriulykke eller en ulykke knyttet til transport av kjemikalier, vil behovet kunne øke dramatisk.

– Der finnes det dessverre ikke spesielt gode risiko- og sårbarhetsanalyser, så vi vet ikke så veldig mye om hvilket skadepanorama man kan tenke seg. Uten den underlagsinformasjonen vet vi ikke hva som må gjøres. Vi må ned på et bedre detaljeringsnivå for å se for oss et skadepanorama, og så i neste omgang si hva vi trenger og hvor mye som må bygges opp. Vi må komme til det nivået for å ha et noenlunde vettig beslutningsgrunnlag, konstaterer Ragnar Salmén.

Dette vil ta tid. Det finnes mange bedrifter, mange transportmidler og mange momenter som må ses på. Bedriftene gjør en god del tenkning rundt industriulykker og har for eksempel god brannberedskap, men tenker kanskje ikke på legemiddelberedskap eller oppbygging av medisinalagre. – Kanskje tenker man at helsetjenesten tar seg av dette? Men hvordan skal helsetjenesten kunne ta høyde for eventuelle behov dersom ikke bedriftene selv redegjør for konsekvensene av eventuelle ulykker?

Motstykket er at helsetjenesten engasjerer seg i disse detaljene. Men det inngår ikke i planene i dag. Helse Midt-Norge skal ha nok antidoter på lager til to pasienter i to døgn. – Ved soppforgiftning er det sikkert nok. Men en større ulykke rammer på en helt annen måte, og her har vi ikke nok materiale til å gå i detalj. Dette skal skje, men det er et langt lerret å bleke, innrømmer Salmén.

### TERROR

Forsvaret ser på hva som skal kjøpes inn som motmidler mot terrorangrep. Spørsmålet er hva det sivile samfunnet må kjøpe inn. Autoinjektorer i beredskapskjøretøyer og ambulanser snakkes det for eksempel om. Det finnes ikke konkrete planer, men det er på trappene. I tillegg skal det ses på hva slags oppfølgende behandling som trengs etter den første, akutte, ved slike hendelser.

Når det gjelder biologisk terror, peker Salmén på alle brevene med hvitt pulver etter 11. september 2001. Da virket det som om det bare var ett middel som kunne brukes, og verdensmarkedet ble støvsugd. – I virkeligheten fantes det fullgode alternativer, men det ble skapt feil inntrykk av hvordan tilstanden egentlig var. Det betyr at vi må gå mye nøyere igjennom smittevernet, se på hva som faktisk er nødvendig og unngå panikkartede situasjoner som da, sier Salmén. Det ansvaret sender han delvis over til Folkehelseinstituttet. Dessuten er det muligheter for samordning: – Vi må se på hvilke antibiotika som er egnet til å behandle følgeinfeksjonene etter influensa og hvilke som er egnet i forbindelse med biologisk terror – forhåpentlig finner vi et utvalg som dekker begge områder tilstrekkelig godt. Når det gjelder atomulykker, er det Finnmark, Troms og nordre Nordland som har utplassert tabletter, siden den største trusselen kommer fra Kola.

– Tiltakslisten inneholder mange punkter, og vi er igang, men det er foreløpig endel som mangler. Beredskapslageret hos NMD er fortsatt der, men det skal endres etter de nye prioriteringene, sier Salmén.

Dessuten er det ikke lett å håndtere beredskapsspørsmålene i forhold til kjedene og apotekene. – I de fleste tilfellene har det ikke veldig å få tak i de aktuelle produktene. I de aller fleste tilfellene er vi fullt ut dekket med lager ett sted i landet – det som i dag er hos NMD etter anbud. De tingene som det er viktig å skaffe fort, er i hovedsak sykehusenes ansvar, sier Ragnar Salmén.

Han mener det er høyst betimelig at Helsedepartementet har opplevd økende press for å få på plass legemiddelberedskapen. Det er langt igjen før arbeidet er ferdig – men i forhold til hastigheten det har beveget seg med tidligere, går det nå i hurtigtogs fart, sier han. – Kanskje sier det mest om hastigheten tidligere, legger han til.

### FORSVARET FORNYER

Forsvaret har også tenkt nytt når det gjelder lagringen av medisinsk utstyr og legemidler. Den nye løsningen reduserer prisen med 36 prosent, ifølge Forsvarets logistikkorganisasjon. Tidligere har sanitetsmagasinene kjøpt inn varer og tjenester fra næringslivet og distribuert det til de militære avdelingene. Nå skal Forsvaret i stedet kjøpe fra leverandørene etter behov og lagre hos grossistene.

– I stedet for å ha et fordyrende mellomledd ønsker vi å inngå en avtale med grossistene om at bestemte varer de har på lager, er reservert for oss, sier kommandørkaptein *Garm O. Lyckander* i Forsvarets logistikkorganisasjon/sanitet. Dermed slipper Forsvaret å sitte på medisiner og utstyr som må kastes fordi det blir for gammelt eller mister bruksverdien. Oppstår det behov for noe mer spesielt, kan Forsvarets «lagerbeholdning» hos grossistene lett endres.

Overfor Forsvarsnett understreker Lyckander også at det er på tide å slutte å tenke på den kalde krigen. – I fredstid må vi opptre som kunde for situasjonene i krise og krig. Dette fordrer at Forsvaret må ha en bestillerkompetanse og samarbeide tett med leverandørbransjen, sier han.

### INFORMASJON NÅR FREM

Informasjonen om beredskap har fått skarp kritikk, men etter fjorårets sars-epidemi ser det ut til at også informasjonen kan gjøres bra. En spørreundersøkelse blant smittevernleger og journalister konkluderer med at informasjonsvirksomheten var vellykket. Helsemyndighetene får særlig ros for å ha vært åpne og raskt ute med informasjon.

Smittevernlegene visste hvem de skulle kontakte, og mener at tilgjengeligheten har vært god til nasjonale myndigheter. Da er det først og fremst fagavdelingen ved Folkehelseinstituttet de snakker om. Både tidspunkt og innhold i informasjonen, var riktig, mener de, og ser på den regionale og den nasjonale beredskapen mot sars som passelig.

Journalistene trekker frem god tilgang til fagpersonell, åpenhet, pålitelighet, god service og høy informasjonsberedskap. Informasjonsfunksjonen i Sosial- og helsedirektoratet får ikke like gode karakterer.

– Den ordentlige testen kommer først den dagen vi får et utbrudd av alvorlig smittsom sykdom innenfor landets grenser, skriver direktoratet selv.

Også i forbindelse med fugleinfluensaen ble beredskapen testet i praksis. ■