



## Notat

**Til:** Helsedepartementet

**Fra:** Norges Apotekerforening

**Dato:** 11.03.2004

**Kopi:**

**Sak: INNSPILL TIL LEGEMIDDELMELDINGEN –  
DEN SENTRALE SERVICEPRODUKSJONSORDNINGEN**

---

### *Historikk*

Den sentrale serviceproduksjonsordningen for apotekpreparater som kom i gang i 1987, bygget på Helsedirektoratets ”Plan for utbygging av serviceproduksjon av legemidler” fra 1986. Forskjellen fra tidligere serviceproduksjonsordninger for apotek var at det var myndighetene som laget planen, og at produksjonen ble lagt til noen få, spesialiserte produksjonsenheter, kalt produksjonsapotek.

Disse var:

Frogner apotek, Oslo – drogepreparater (droger = medisinske planter)

Kragerø apotek – tablett og pulvere

Haukeland sykehusapotek – salver, kremer og stikkpiller

Ås apotek – ikke-sterile, flytende preparater

Dessuten ble en videreføring av avtalene om produksjon som NAF allerede hadde med NAF-Laboratoriene AS og A/S Den norske Eterfabrikk, innlemmet i den nye serviceproduksjonsordningen. Det gjaldt følgende enheter:

NAF-Laboratoriene AS, steril serviceproduksjon, Oslo – sterile, flytende preparater

NAF-Laboratoriene AS, Elverum – ikke-sterile preparater i store volum

A/S Den norske Eterfabrikk – ildsfarlige preparater

Helsedirektoratet/Helsetilsynet signaliserte også senere at ordningen ikke skulle utvides med mange små produksjonsenheter, men holdes innenfor de opprinnelige rammene med få produksjonssteder.

Bakgrunnen for serviceproduksjonsordningen var innføringen av ”apotek-GMP” i 1986. De nye, strengere reglene vedrørende apotekproduksjon gjorde at mange apotek selv ikke lenger kunne eller ønsket å produsere for lagerhold. Ordningen ble opprettet for at apotek skulle få en mulighet for å kunne skaffe tilveie nødvendige preparater.

For at produksjonsapotekene/produksjonsenhetene skulle få et tilstrekkelig produksjonsvolum, skulle de være alene om å levere det fastsatte sortimentet til andre apotek. Bl.a. som konsekvens av dette ble de pålagt leveringsplikt for sortimentet. På den måten var alle apotek og deres kunder sikret tilgang til produktene i sortimentet.

### **Produksjonsutvalget (PU)**

Ordningen ble altså opprettet av Helsedirektoratet, men Norges Apotekerforening ble bedt om å stå for koordineringen av ordningen og opprette et styringsorgan i oppstartsfasen. Produksjonsutvalget ble derfor opprettet i 1986 av NAF. Styringsorganet skulle ha som oppgave å detaljplanlegge og lede utviklingen ved oppbyggingen av serviceproduksjonen, herunder bl.a. fastsette preparatsortiment. I samarbeid mellom

Norges Apotekerforening og Helsedirektoratet ble det i 1986 utarbeidet en instruks for produksjonsutvalget. Helsedirektoratet (senere Statens helsetilsyn) ønsket selv observatørstatus i utvalget. Helsetilsynets observatør ble innkalt til alle møter i Produksjonsutvalget.

I tillegg til å fastsette preparatsortimentet som skulle tas inn i det apotekpreparatsortimentet som alle apotek fikk tilbud om via grossist (da: NMD), hadde Produksjonsutvalget i starten som oppgave å fordele produksjonen mellom produksjonsenhetene. De sentralproduserte preparatene fikk samlebetegnelsen "Apotekpreparater". På vegne av alle apotek tok Norges Apotekerforening produkteierskapet for apotekpreparatene, herunder også forsikringsdekning i hht produktansvarsloven gjennom Legemiddelansvarsforeningen.

I "forarbeidene" til Helsedirektoratets plan for utbygging av serviceproduksjonsordningen, mente man at styringsgruppen trolig ville kunne ha begrenset funksjonstid, og at når ordningen var vel etablert, skulle løpende saker behandles administrativt, uten at det noe sted sto eksplisitt av hvem.

Produksjonsutvalget fungerte fra starten i 1987 og fram til det ble nedlagt i 2001.

At PU eksisterte i 14 år hang sammen med at det tok mye lenger tid enn forventet å få en stabil ordning. Det ble bl.a. endrede rammebetingelser fra myndighetenes side ved at myndighetenes dekning av underskudd i produksjonsavdelingene etter hvert falt bort og vurderinger vedrørende sortimentet ble også etterhvert mer omfattende enn tenkt i starten, bl.a. på grunn av Nycomed Pharmas intensive arbeid med avregistreringer.

## **Sortiment**

I starten var målet for serviceproduksjonsordningen å levere de preparatene som det var etterspørsel etter fra apotek.

For å kartlegge produksjonsbehovet som ville oppstå når mange apotek la ned sin egen lagerproduksjon på grunn av innføring av apotek-GMP og S-apotekordningen skulle opphøre i 1986, foretok NAF en rekke undersøkelser over hva som ble tilvirket i apotek. Resultatene fra disse undersøkelsene ble så lagt til grunn både for utvelgelse av preparater til det som skulle bli produksjonsapotekenes faste sortiment og prognoser for produksjonsmengder. Det ble ikke lagt andre vurderinger enn behov til grunn for utvelgelsen av sortimentet de første årene. Det var behov både for hjelpepreparater til resepturbruk og ferdigdispenserte preparater for salg, og det ble i sortimentsutvelgelsen tatt hensyn til dette.

NAF-Laboratoriens fabrikk på Elverum hadde en forholdsvis stor "restproduksjon" av tablett, salver og flytende, ikke-sterile preparater som ikke ble registrert som spesialpreparater da NAF-Laboratoriene ble etablert som farmasøytisk industribedrift på slutten av 1970-årene. Mange av disse preparatene ble overført til produksjonsapotekene i starten, en del preparater ble sanert. Resten av preparatene ble overført til produksjonsapotekene etterhvert som kapasiteten ble bygget opp. De siste preparatene fra Elverum (da Nycomed Pharma) ble overført da avtalen om både steril og ikke-steril produksjon mellom NAF og Nycomed Pharma opphørte ved årsskiftet 2001/2002.

Flere av preparatene som ble tatt inn i sortimentet fra starten, ble senere strøket på grunn av lite salg. Arbeid med en viss standardisering av preparater med nesten sammenfallende styrker eller sammensetninger har også resultert i noe sanering i sortimentet.

For opptak av nye preparater i ordningen la produksjonsutvalget etter hvert vekt på andre kriterier enn bare etterspørsel. Opptak av preparater i sortimentet ble basert på ønsker fra brukere og medisinske miljøer, og avregistrering av spesialpreparater som er uten tilsvarende preparater på markedet i Norge. Strykninger i sortimentet gjøres fortsatt på grunnlag av salgstill, men blir også vurdert i henhold til medisinsk behov. Det betyr at et preparat ikke nødvendigvis strykes selv om det er lite salg. En del sanering har også foregått med reduksjon av antall pakningsstørrelser for samme preparat. Tre ganger er et preparat strøket fordi det ble registrert et tilsvarende preparat (Morfin 40 mg/ml injeksjonsvæske i hetteglass, Malation liniment og Benzokain 100 mg/ml oppløsning til bedøvelse av fisk). Avregistrerte preparater som har vært etterspurt, men vurdert å være medisinsk uønsket, har vært avvist (for eksempel Meprodifen tablett og Prednisolon-Prometazin tablett).

## ***Ordningen i dag***

Myndighetene har ønsket å videreføre ordninger som dagens sentrale produksjonsordning for å sikre god tilgjengelighet av legemidler som ikke tilbys av farmasøytisk industri (orphan drugs). Både i Ot.prp nr 29 (1998-99) og i den nye apotekloven er produksjon i apotek viet oppmerksomhet. Statens legemiddelverk (SLV) har uttalt at de er opptatt av leveringsplikten og at preparatene er tilgjengelige og at SLV kommer til å ha fokus på bransjens faktiske oppfølging av denne forpliktelsen i tiden som kommer.

Den sentrale ordningen omfatter for tiden 10 produksjonsenheter (hvorav syv er apotek) som har Statens legemiddelverks tillatelse til produksjon for lagerhold og salg til grossister og andre apotek:

### *Ikke sterile produkter:*

- ◆ Frogner apotek, Oslo – drogepreparater
- ◆ Kragerø tablettproduksjon AS – tabletter og pulvere
- ◆ Svaneapoteket, Tønsberg – salver, kremer
- ◆ Ås produksjonslab AS – ikke-sterile, flytende preparater
- ◆ A/S Den norske Eterfabrikk – ildsfarlige preparater
- ◆ Ullevål apotek - stikkpillepreparater

*Den sterile serviceproduksjonen (SSP)* foregår i dag på følgende fire sykehusapotek:

- ◆ Ullevål apotek
- ◆ Haukeland sykehusapotek
- ◆ Sykehusapoteket ved Rikshospitalet
- ◆ Sykehusapoteket i Trondheim

Sykehusapotekene overtok den sterile produksjonen i 2002 etter at Nycomed hadde lagt ned sin produksjon på Rommen i Oslo.

Produksjonen reguleres av produksjonsavtaler med NAF og SPAS (se nedenfor)

### *Sortiment:*

Pr. februar 2004 består apotekpreparatsortimentet av til sammen 253 pakninger (varenummere).

Etter NAFs klassifisering er 143 av disse legemidler i forbrukerpakning, hvorav 69 er reseptpliktige. I tillegg til legemidlene i forbrukerpakning er det 73 preparater som er resepturhjelpemidler. Resten - 37 - er handelsvarer.

Det vil si at ca 56 % av sortimentet er legemidler i pakninger beregnet på forbruker, og hele 29 % er pakninger beregnet på andre apoteks tilvirkning til egne kunder etter resept. Handelsvarene utgjør ca 15 % av sortimentet.

Fordelingen (antall Vnr) er:

- ◆ Frogner apotek, Oslo – 40 drogepreparater
- ◆ Kragerø tablettproduksjon AS – 28 tablett- og pulverpreparater
- ◆ Svaneapoteket, Tønsberg – 32 salver og kremer
- ◆ Ås produksjonslab AS – 91 ikke-sterile, flytende preparater
- ◆ A/S Den norske Eterfabrikk – 19 ildsfarlige preparater
- ◆ Ullevål apotek – 2 stikkpillepreparater
- ◆ Ullevål apotek – 8 sterilpreparater (hetteglass)
- ◆ Haukeland sykehusapotek – 13 sterilpreparater (hetteglass)
- ◆ Sykehusapoteket ved Rikshospitalet – 13 sterilpreparater (ampuller)
- ◆ Sykehusapoteket i Trondheim – 7 sterilpreparater (øyedråper o.l.)

## Regelverk

I dag gjelder følgende lov- og regelverk for serviceproduksjonen:

- Lov om apotek av 02.06.2000, kapitel 7 gjelder tilvirkning i apotek. Tilvirkning i apotek reguleres videre av Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek, av 26.06.2001
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, av 27.04.1998 gir regler for merking av apotekfremstilte legemidler
- Forskrift om legemidler, av 22.12.1999 § 12-4 gir regler for prisberegning på apotektilvirkede legemidler
- Forskrift om legemidler av 22.12.1999 § 2-4 og § 2-5 omtaler status for apotektilvirkede preparater

I Tilvirkningsforskriften beskrives de forskjellige typer tilvirkertillatelse som apotek kan innvilges, hvilke krav som må tilfredsstilles for å få disse tilvirkertillatelsene og på hvilke grunnlag tilvirkertillatelsen kan trekkes tilbake. Det kan gis tilvirkertillatelse for

- a) resepturproduksjon
- b) resepturleieproduksjon
- c) lagerproduksjon
- d) salg av egen lagerproduksjon til grossister eller andre apotek.

Enhver tilvirkertillatelse gjelder for ett bestemt apotek/produksjonsenhet. Enhetene i serviceproduksjonsordningen må ha tilvirkertillatelse d). I henhold til Apotekloven har apotek med tilvirkertillatelse d) leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen.

Tilvirkningsforskriften angir faglige krav til god tilvirkningspraksis i apotek. Hovedkravene gis på en generell måte, og gjelder alle apotek med tilvirkning. I tillegg angis spesielle krav for de forskjellige typer tilvirkertillatelser. De strengeste kravene gis for tilvirkertillatelse d). I tillegg kan Statens legemiddelverk sette vilkår for innvilgelse av tilvirkertillatelse dersom særlige grunner og hensynet til tilvirkningens art og omfang tilsier det (forskriftens § 6). Det er også en egen bestemmelse som sier at etterlevelsen av kravene til god tilvirkningspraksis skal tilpasses tilvirkningens omfang, egenart og risikoforhold, herunder omfanget av tilvirkertillatelsen (forskriftens § 16).

Hjemmel for EUs krav til industriproduksjon ("Industri-GMP") finnes i Forskrift om tilvirkning og innførsel av legemidler av 30.06.1995.

I forhold til farmasøytiske spesialpreparater som må ha markedsføringstillatelse (MT) for å kunne omsettes i Norge, har legemidler tilvirket i apotek ikke hatt noen formell status, jfr Forskrift om legemidler av 22.12.1999:

### § 2-4. Definisjon av farmasøytisk spesialpreparat

.....Apotektilvirkede legemidler og mellomprodukter som skal bearbeides videre av en produsent med tilvirkertillatelse, herunder blod, plasma eller blodceller fra mennesker eller dyr, regnes ikke som farmasøytiske spesialpreparater.....

### § 2-5. Klassifisering av apotektilvirkede legemidler i særlige tilfelle

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk bestemme at visse legemidler som er tilvirket i apotek skal regnes som farmasøytisk spesialpreparat.

## Serviceproduksjon AS (SPAS)

Produksjonsenhetene og NAF gikk i 2001 sammen om å danne aksjeselskapet Serviceproduksjon AS (SPAS) som skal ivareta fellesfunksjoner for produksjonsenhetene tilknyttet serviceproduksjonsordningen og styrke og videreutvikle serviceproduksjonsordningen som system.

Etter at den nye apotekloven ble innført, har det blitt økt oppmerksomhet på salg og marginer i apotekene samtidig som det stilles større krav til leverandørene. I motsetning til tidligere må også de tradisjonelle apotekpreparatene "slåss" for sin plass i apotekenes faste sortiment. SPAS skal derfor hjelpe produksjonsenhetene med markedskontakten. Dette innebærer blant annet kommunikasjon med grossister og kjeder, forhandlinger om rasjonelle avtaler med grossistene angående lagerhold og distribusjon samt

samarbeid med kjedene slik at apotekpreparatene fortsatt skal være tilgjengelige i alle apotek på en hensiktsmessig måte.

NAF har en samarbeidsavtale med SPAS som regulerer ansvarsfordelingen knyttet til serviceproduksjonsordningen. NAF har produktansvaret og ivaretar de oppgaver dette medfører. SPAS har ansvar for kommunikasjon med produksjonsenhetene, grossister, apotekkjeder, vareregistersentralen og andre. SPAS inngår også produksjonsavtaler med produksjonsenhetene og bestemmer hvilken produksjonsenhet som skal produsere hva. SPAS følger sortimentet og kommer med anbefalinger overfor NAF ved behov for sanering eller nye produkter.

Det er én person ansatt i SPAS, daglig leder cand.pharm/siviløkonom Magnhild H. Lange. SPAS eies av NAF 57 % (NAF kan bare stemme for 34 % av aksjene ifølge vedtektene) og fire av produksjonsenhetene.

## **Økonomi**

Helt siden myndighetene sluttet å dekke eventuelle driftsunderskudd ved produksjonsapotekenes produksjonsavdelinger, har den enkelte produksjonsenhet båret den økonomisk risikoen ved produksjonen. Kravet om spesialiserte enheter gjør at produksjonsenhetene er svært ulike. Den økonomiske risiko og belastning har vært - og er - stor, og varierer svært fra produksjonsenhet til produksjonsenhet.

Prising av de sentralproduserte apotekpreparatene var inntil 01.01.2002 regulert av forskrift om prisfastsettelse av legemidler, med tilhørende retningslinjer fra myndighetene om Fastsettelse av maksimalpriser for reseptpliktige legemidler som tilvirkes i apotek. For å lette det administrative arbeidet i hver enkelt produksjonsenhet, ble alle priser for de sentralproduserte preparatene regnet ut og offentliggjort av Norges Apotekerforening. I henhold til konkurranselovgevingen var dette ikke tillatt, men Norges Apotekerforening fikk dispensasjon fra Konkurransetilsynet til å gjøre dette. Forutsetningen var imidlertid at priser for alle apotekpreparatene, også de reseptfrie, skulle regnes ut etter de gjeldende bestemmelser for reseptpliktige preparater.

Fra 01.01.2002 har apotektilvirkede legemidler hatt fri prisdannelse. Statens legemiddelverk kan likevel fastsette maksimal pris til apotek (AIP) for apotektilvirkede legemidler i spesielle tilfeller. Legemiddelverket har hittil ikke benyttet denne bestemmelsen.

Som tidligere omtalt, har det til enhver tid gjeldende apotekpreparatsortiment vært styrt av behov, og preparatene har vært uten alternativer på markedet i Norge. Mange av de nye preparatene som er tatt inn i sortimentet de siste årene, har tidligere vært farmasøytiske spesialpreparater som industrien har avregistrert av økonomiske årsaker. En del av preparatene i apotekpreparatsortiment er av stor medisinsk verdi, men for et lite antall pasienter. Det har ikke vært økonomi i disse preparatene isolert sett, men mange av produksjonsenhetene har også hatt ett/flere "store" produkter som har gitt et overskudd. Dette overskuddet har krysssubsidert de ulønnsomme preparatene innenfor det enkelte produksjonssted. Flere av de store produktene, økonomisk sett, er handelsvarer eller naturlegemidler. Disse er ikke av den samme medisinske viktighet som mange av de "små" legemidlene, men har i stor grad bidratt til at de små legemidlene har kunnet holdes på markedet. De fire sykehusapotekene (produksjonsenhetene for de sterile preparatene) har ikke tilsvarende store preparater i sitt sortiment.

Norges Apotekerforening har ingen økonomisk interesse i apotekpreparatene. Inntekter fra salget av apotekpreparatene går direkte til den enkelte produksjonsenhet, - kfr. kommentar ovenfor vedrørende økonomisk risiko. Produksjonsenhetene betaler en årlig produktavgift til SPAS/NAF dersom omsetningen overstiger en gitt grense. I 2003 (for salget i 2002) betalte 6 enheter produksjonsavgift som totalt utgjorde i størrelsesorden 2 mill.NOK. I 2004 skal 6 enheter betale til sammen ca 2,5 mill. NOK i produksjonsavgift for salget i 2003. Avgiften finansierer SPAS, men dekker bare delvis NAFs utgifter til arbeidet med ordningen.

## **Hensikten med serviceproduksjonsordningen**

Hensikten med å opprettholde den sentrale serviceproduksjonsordningen er, slik NAF ser det, at

- apotek skal kunne oppfylle sin lovpålagte leveringsplikt ved at de gjennom ordningen kan fremskaffe preparater som det er behov for, og som ikke kan skaffes fra farmasøytisk industri.

Serviceproduksjonsordningen fyller således rommet mellom tilbudet fra legemiddelindustrien og det som apotekene produserer på den enkelte bestilling. I tillegg produserer ordningen preparater som er spesielt vanskelige og/eller svært kostbare å fremstille på annen måte. Produksjon av sterile preparater er et slikt område, og det vil bli et betydelig problem hvis ordningen falt bort.

- produksjon ikke skal presses tilbake til apotek. Myndighetene har ikke ønsket en tilbakeføring av produksjon til apotek. Etter ny apoteklov er ikke apotek forpliktet til å ha egne produksjonsmuligheter og mange apotek har ikke lenger produksjonsutstyr. Den sentrale ordningen høyner kvalitetsnivået på produksjonen i forhold til produksjon i det enkelte apotek.
- farmasøytisk produksjonskompetanse opprettholdes i produksjonsmiljøer.
- servicen til kundene blir lik over hele landet. Alle produktene i ordningen lagerføres av legemiddelgrossistene, og tilgangen til preparatene er derfor uavhengig av et apoteks eventuelle kjedetilknytning.
- det finnes produksjonsberedskap i apotekleddet av legemiddelforsyningskjeden.

## Problemstillinger

### **Anakronisme**

Serviceproduksjonsordningen ble etablert i en tid hvor myndighetene sto for opprettelser og nedleggelse av apotek og det var lite egentlig konkurranse mellom apotek. Kollektive løsninger var den gang et godt svar på apotekenes felles utfordringer. Serviceproduksjonsordningen er en typisk "kollektiv løsning", basert på oppfatningen om at apotekene hadde et felles ansvar for å bringe disse produktene på markedet, selv om produksjonen bare fant sted ved utvalgte enheter. Kostnadene ved ordningen ble betalt av fellesskapet, bl.a. gjennom NAF, som hadde koordineringsansvaret og produktansvaret med dertil hørende oppgaver.

Med den nye apotekloven er markedskrefter og konkurranse introdusert i apotekbransjen. Som en følge av dette er kollektive løsninger mindre aktuelle enn tidligere. Serviceproduksjonsordningen i dagens form fremstår derfor som en anakronisme i et liberalisert apotekssystem. Ordningen representerer likevel det eneste systemet i Norge for produksjon av denne type legemidler (orphan drugs), og det er derfor svært god grunn til å videreføre ordningen på en måte som passer til nye rammebetingelser.

### **Kryssubsidiering nødvendig**

Kjerneproduktene i Serviceproduksjonsordningen er legemidler, men ordningen omfatter også en del handelsvarer som er etterspurt i apotekene og som til dels kryssubsidierer legemidlene i ordningen. En rendyrking av ordningen til bare å omfatte legemidler, vil derfor svekke økonomien i ordningen og bidra til at noen legemidler forsvinner ut av ordningen eller blir så dyre at kundene ikke har råd til å kjøpe dem.

De sterile produktene som leveres fra de fire sykehusapotekene er blant de viktigste i serviceproduksjonsordningen sett fra et medisinsk synspunkt. Sammen med de ikkesterile legemidlene representerer de legemidler som ikke ellers finnes i det norske markedet og som mange pasienter er avhengige av. Med dagens priser går den sterile serviceproduksjonen med underskudd. Størsteparten av leveransene av sterile produkter går til sykehus og inneliggende pasienter, mens en del går til vanlige apotek og hjemmeboende pasienter. Den sterile produksjonen er også den mest kostnadskrevene, både når det gjelder investeringer i utstyr og anlegg og på personalsiden.

Resepturhjelpemiddelpreparatene som selges til andre apotek er en mindre, men viktig del av ordningen. Disse preparatene bidrar til at apotek kan oppfylle sin leveringsplikt på en rasjonell og kvalitetsmessig sikker måte.

## Krav om godkjenningsordning

Norsk lov krever at legemidler som ønskes omsatt på det norske markedet, skal ha markedsføringstillatelse (MT) fra Statens legemiddelverk. Unntatt fra dette kravet er legemidler som lages i apotek. Statens legemiddelverk har imidlertid signalisert at myndighetene mener at de sentralproduserte apotekpreparatene må ha en formell status. Det har vært arbeidet en tid med å komme fram til en godkjenningsordning for preparatene som kan tilfredsstille myndighetenes krav. Vurderingene i Legemiddelverket har tatt lang tid, og arbeidet er ikke avsluttet.

Hvilken godkjenningsordning myndighetene lander på, vil bli avgjørende for serviceproduksjonsordningens videre eksistens. Dersom kravene til for eksempel dokumentasjon blir tilnærmet kravene til vanlig MT og ditto kostbare, vil det – med dagens økonomiske forutsetninger - føre til at den sentrale produksjonen av legemidlene vil opphøre.

## Tilvirkertillatelsen

Hvert produksjonssted i Serviceproduksjonsordningen har særskilt tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk. Kravene for å få slik tillatelse følger av egen forskrift. På flere punkter åpner imidlertid forskriften for at Legemiddelverket kan gjøre selvstendige vurderinger av hvilke krav som skal stilles. De strengeste kravene stilles naturlig nok til den sterile serviceproduksjonen. Vi ser en tendens til at kravene over tid er blitt noe strengere. Legemiddelverket har i den senere tid brukt tilvirkningsforskriftens § 6 og 16 som grunnlag for å gi strengere krav enn tidligere/krav nærmere industriregler (EU-GMP) ved utstedelse av tilvirkertillatelser og ved tilsyn av produksjonsenhetene i serviceproduksjonsordningen.

Også på dette området vil myndighetenes krav kunne få konsekvenser for Serviceproduksjonsordningens fremtid. Jo strengere krav, jo mer kostnadskrevende produksjon. I verste fall kan dette også – gitt dagens økonomiske forutsetninger - føre til at produkter utgår eller at produksjon opphører. I denne sammenheng er det et paradoks at alternativet - så lenge leger i Norge har fri forskrivningsrett, og apotekene har leveringsplikt også på legemidler som den farmasøytiske industrien ikke har på markedet - da er å produsere de samme legemidlene i apotek, der kravene til slik produksjon er mindre strenge og der produksjonskompetansen og produksjonsfaciliteter stort sett er på et lavere nivå enn i produksjonsenhetene i Serviceproduksjonsordningen.

Alternativet for sterile preparater er neppe at de vil bli produsert i andre apotek, men at de ikke blir levert. Som del av produksjonsordningen har de fire sykehusapotekene i dag også tilvirkertillatelse for resepturleieproduksjon av sterile preparater for andre apotek. Dersom serviceproduksjonsordningen opphører, vil dette også få konsekvenser for resepturleieproduksjonen og dermed andre apoteks muligheter til å skaffe sterile preparater. Det blir et medisinsk problem.

## Omorganisering

Da de fire sykehusapotekene påtok seg den sterile serviceproduksjonsordningen, var apotekene – med to unntak – fylkeskommunalt eiet. Sykehusapotekene har stor egenproduksjon og moderne produksjonsfaciliteter, og så den sterile serviceproduksjonen som et nyttig supplement som ville gi bedre utnyttelse både av utstyr og personell, samtidig som sykehusapotekene bidro til å løse en viktig oppgave for samfunnet. I ettertid har det imidlertid vis seg at så vel investeringsbehov som driftskostnader for den sterile serviceproduksjonen delvis ble undervurdert.

Som en følge av omorganiseringen i sykehussektoren, har sykehusapotekene fått (eller er i ferd med å få) nye eiere. De er også organisert på annen måte enn tidligere. Ikke overraskende har dette ført til et atskillig hardere press på økonomien også i sykehusapotekforetakene og derav følgende krav til sykehusapotekene om å konsentrere sin virksomhet om det som er sykehusapotekenes kjerneoppgaver, nemlig å levere legemidler og tjenester til sykehusene. Virksomhet som ikke er kjernevirksomhet må minst ha kostnadsdekning om sykehusapotekene skal kunne fortsette med dem.

Dette gjelder selvfølgelig også de fire produksjonsstedene i den sterile serviceproduksjonen (SSP). Eierne (de regionale helseforetakene) har så langt definert den sterile serviceproduksjonen til å ligge utenfor

kjernevirksomheten og krever at den må dekke de faktiske kostnader dersom den skal fortsette. Det betyr i beste fall at prisene på produktene kan komme til å øke meget i tiden som kommer.

## **Legemiddelberedskap - Produksjonsberedskap**

Norge har for ikke lenge siden fått ny Lov om helsemessig og sosial beredskap. Apotek, grossister og tilvirkere av legemidler er også omfattet av loven. I nøds- og krisesituasjoner vil også produksjonskompetanse i apotekleddet være viktig. Dette ble senest vist under den såkalte metanolsaken i 2003. Haukeland sykehusapotek gjorde da en stor innsats for å få antidot (steril sprit) på markedet til behandling av pasienter. Uten denne beredskap ville denne saken fort kunne ha fått et enda mer tragisk forløp enn den fikk.

Som følge av den nye apotekloven er produksjonskompetansen i de fleste vanlige apotek redusert eller ikke tilstede. Desto viktigere blir produksjonskompetansen i sykehusapotekene og i de andre produksjonsenhetene i Serviceproduksjonsordningen. Dette kan være i seg selv være grunn til å opprettholde ordningen.

## **Dilemmaer i offentlig regulering av apotekenes legemiddelproduksjon**

Myndighetenes til dels motstridende interesser i serviceproduksjonsordningen kan illustreres slik:

- ◆ Myndighetene (Staten) ønsker at produktene skal finnes i markedet og har bl.a.
  - ◆ gitt legene fri forskrivningsrett
  - ◆ pålagt apotekene leveringsplikt for produktene
  - ◆ gitt tilvirkertillatelse til produksjonsstedene
- ◆ Myndighetene (Staten) ønsker en godkjenningsordning for produktene, men risikerer da at produktene i beste fall blir enda dyrere, i verste fall forsvinner
- ◆ Myndighetene (Staten) er opptatt av legemiddelberedskap, men produksjonskompetansen i apotekleddet kan forsvinne.

## **Hva er fremtiden for serviceproduksjonsordningen?**

På bakgrunn av ovenstående synes det åpenbart at myndighetene (Staten) sitter med nøkkelen til en fremtidig løsning for serviceproduksjonsordningen. Det må først avklares

- ◆ om myndighetene fortsatt ønsker å sikre tilgang på apotekpreparatene i markedet
- ◆ og om dagens serviceproduksjonsordning fortsatt kan være et egnet redskap for dette
- ◆ behov for produksjonsberedskap

Her er det også avgjørende at de ulike myndighetsinstanser koordinerer sitt syn på serviceproduksjonsordningen og på hvordan man evt. kan sikre den for fremtiden.

Dersom myndighetenes svar på spørsmålene ovenfor er ja, må det – i samarbeid med ordningen - søkes løsninger på finansieringen av tilbudet. En mulighet kan være at driftsstøtteordningen utvides til igjen å dekke ev. underskudd hos produksjonsstedene. En annen mulighet er at sykehusapotekforetakene får tilført øremerkede midler til å dekke ev. underskudd ved den sterile serviceproduksjonen. En tredje mulighet er at produksjonsstedene møter den nødvendige forståelse for å kunne prise legemidlene så høyt som nødvendig for å få en forsvarlig avanse på produktene. Blåreseptordningen kan i så tilfelle være et virkemiddel for å sikre at alle privatpersoner som trenger disse legemidlene, kan få dem – uavhengig av egen økonomisk situasjon.

Parallelt med en avklaring av finansieringsordningen må det avklares hvilke dokumentasjonskrav som skal stilles til legemidlene for at de skal få en ”godkjenning” fra Statens legemiddelverk. Som nevnt ovenfor er det nødvendig at dette spørsmålet sees i sammenheng med de øvrige avklaringer som må skje.