



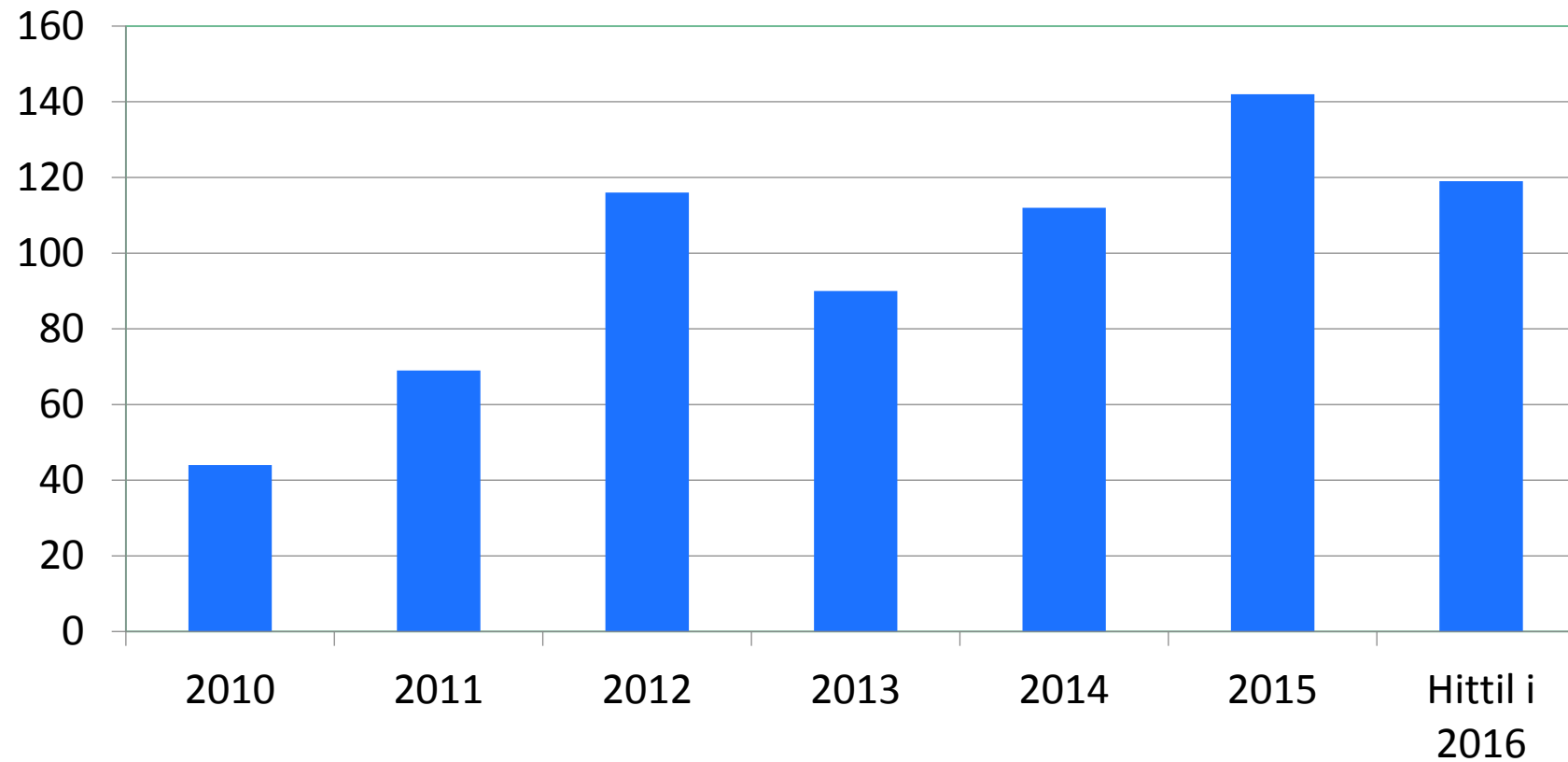
# Forsyningssikkerhet - statusrapport

Anne Markestad, Farmasøyt, Rådgiver forsyningssikkerhet, Sykehusapotekene HF/OUS HF



# Leveringssvikt 2010-2015

Antall saker



# WHO har tanker om legemiddelmangel globalt

The suggestion that the "common denominator" for global medicines shortages *"are products that are mostly old, off-patent or difficult to formulate and that have a tightly-defined shelf life and few or a sole manufacturer"*

Factors that the WHO believe worsen the shortages situation include: *"poor availability and quality of data on actual demand; inadequate management practices in procurement and the supply chain, combined with large tender contracts that do not sufficiently define quality standards but whose sole emphasis is on obtaining the lowest prices; and too small profit margins for manufacturers."*



Drug Shortages Forcing Hard Decisions on Rationing Treatments - The New York Times - Internet Explorer

http://www.nytimes.com/2016/01/29/us/drug-shortage

me The New York Times U.S. Share



# Drug Shortages Forcing Hard Decisions on Rationing Treatments

Such shortages are the new normal in American medicine. But the rationing that results has been largely hidden from patients and the public.





By SHERI FINK JAN. 29, 2016

100 %









U bent hier: [Home](#)

Website doorzoeken

Zoeken

 Zoeken binnen:   Geneesmiddel   Grondstof   Verpakking   Weesgeneesmiddel

## Bijzondere meldingen

Type	Werkzame stof	Merksnaam	Toedieningsvorm	Revisiedatum	Impact
	Remifentanil	Ultiva, Remifentanil Actavis, Hospira, Fres Kabi	poeder voor injectievloeistof	25-05-2016	Substitutie mogelijk
	Tamoxifen (als citraat)	Tamoxifen	tablet	23-05-2016	Substitutie mogelijk
	Carbamazepine	Carbamazepine	tablet	20-05-2016	Substitutie mogelijk
	Levothyroxine	Thyrax Duotab	tablet	19-05-2016	Substitutie mogelijk
	Folinezuur	RescuvoLin, Calciumfolinaat CF, Folinezuur Sandoz	poeder voor injectievloeistof, injectievloeistof	17-05-2016	Substitutie mogelijk
	Carbamazepine	Carbamazepine retard	tablet met gereguleerde afgifte	10-05-2016	Substitutie mogelijk
	Benzympenicilline natrium	Natrium Penicilline G 1 MIE en 10 MIE	poeder voor injectievloeistof	05-05-2016	Alternatieven beschikbaar
	Vancomycine	Vancomycine 1000 mg Pfizer / CP/ Sandoz / Hospira, Vancomycine 500 mg Hospira / Sandoz / CP	poeder voor oplossing voor infusie	03-05-2016	Substitutie mogelijk

# Hvordan utvikler bildet seg i Norge?

- Økende problemer i Norge med generika – særlig sykehuslegemidler
- Økende problemer med tidligere patenterte legemidler fra «de store»
- «Gode, gamle» preparater trekkes fra markedet av økonomiske årsaker
- Økende «uro» i legemiddelmarkedet
- Problemer med varer fra parallellimportører – valutakursen styrer
- Økte krav ved import fra 3. land – strengere myndighetskrav for å unngå at forfalskede legemidler kommer inn i distribusjonskjeden

# Hvilke produktgrupper rammes av mangel

- Cytostatika som har gått av patent – «de gamle, gode , billige»
- Akuttmedisin – anestesimidler
- Antibiotika
- Infusjons og skyllevæsker
- Gamle nisjeprodukter med en produsent i verden

# Trender i legemiddelmangel

- Råvare produsenter i India og Kina mister sertifikatene sine og kan ikke levere råvare
- Større antall ferdigvareprodusenter i India og Kina mister tillatelsen til å eksportere til USA og EU pga kvalitetssavvik
- Europeiske fabrikker får langvarig produksjonsopphold – Bracco, Aspen (Alkeran inj) og GSK sin fabrikk i Italia



# Kvalitetsproblemer

- API produksjon og ferdigvare produksjon foregår utenfor den vestlige verden
- Andre holdninger til våre vestlige kvalitetsskrav – er det OK å jukse?
- Kjøp og salg av fabrikker, rettigheter osv
- Flytting av produksjon gir ofte uforutsette kvalitetsproblemer
- Ukjent årsak – f.eks Iomeron

# Hvordan prioritere ved legemiddelmangel?

- Prioritering av pasienter ved mangel må være forankret i fagmiljøene i spesialisthelsetjenesten
- «Mangelsenteret» kan gi nasjonale råd om prioritering
- SLV kan gi råd om prioritering mellom pasientgrupper
- RHF fagdirektør kan pålegge sykehusene å prioritere

# Aktuelle saker for prioritering

- Mangel på Alkeran inj
- Kommende mangel på Etopofos inj