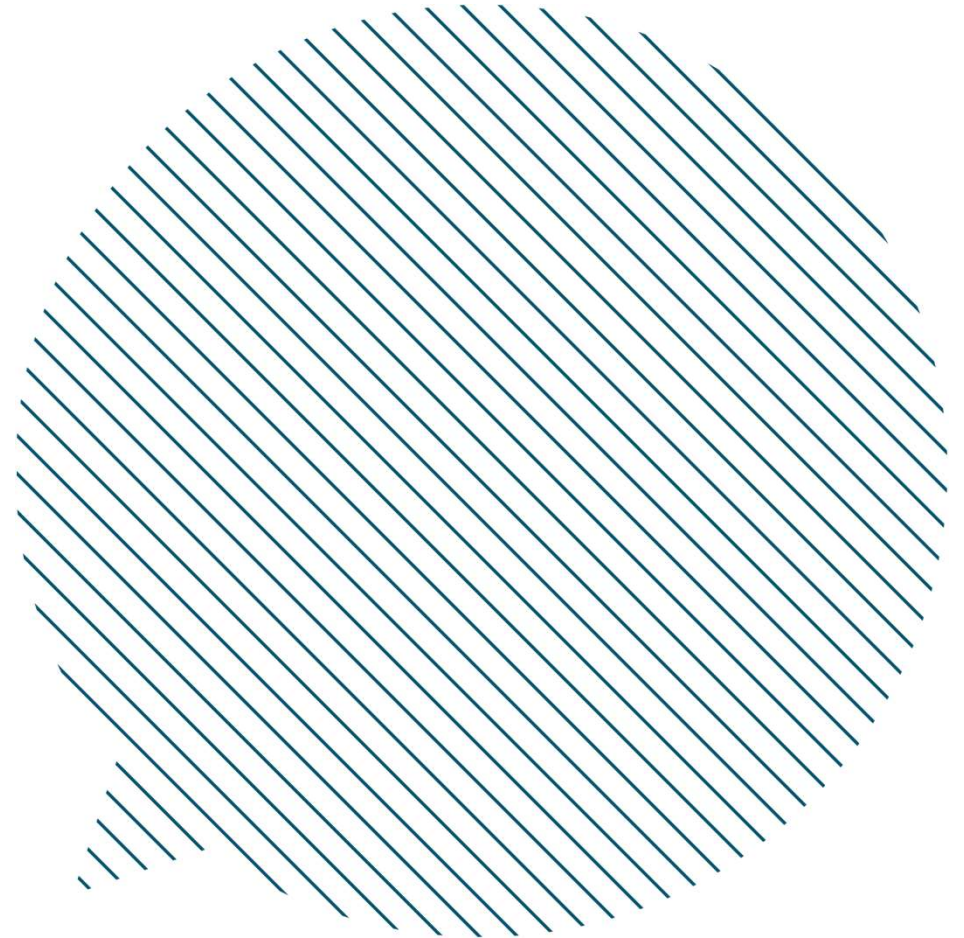


# Antibiotika i primær- helsetjenesten

Hva har vi og hva trenger vi?

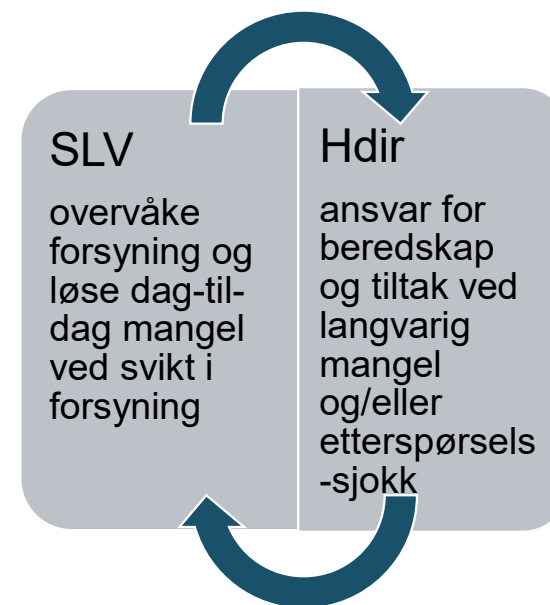
---

Laila Sortvik Nilssen, Seniorrådgiver



## Helse- direktoratet og legemiddel- beredskap

- Nasjonal legemiddelberedskapsmyndighet med ansvar for koordinering under en krise
- Samarbeider med Statens legemiddelverk (SLV) og andre aktører i helsetjeneste og legemiddelforsyning
- Leder Nasjonal legemiddelberedskapskomité
- Deltar i samarbeid med EU direktoratet HERA (Health Emergency Response Authority)



# Antibiotika i primærhelsetjenesten

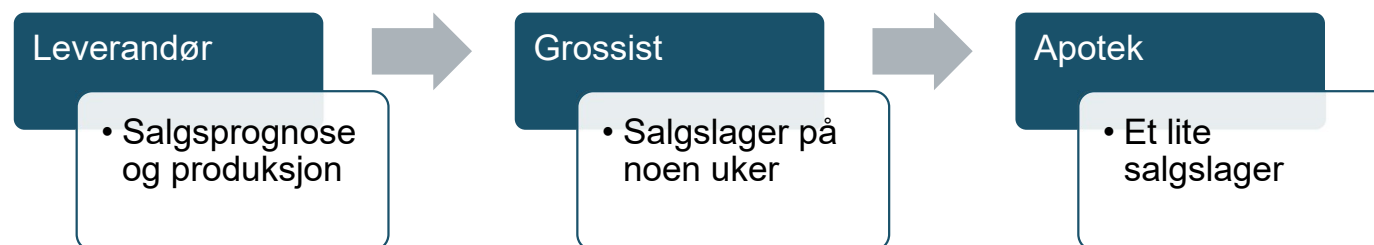
Allmennelsetjenesten

Tannhelsetjenesten

Sykehus

## Hva har vi?

Normalforsyning er utgangspunktet for alle legemidler som er markedsført i Norge



# Avbrudd i normal- forsyning er helt normalt

## Mangel på Weifapenin mikstur

Publisert: 14.12.2022 | Oppdatert: 05.07.2023

Det er meldt mangel på Weifapenin pulver til mikstur 50 mg/ml "Viatrix". Mangelen skyldes forsinket levering.

Weifapenin inneholder virkestoffet fenoksymetylpenicillin og er et antibiotikum mot infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier.



Norsk ▾

MENY

Søk

Legemiddelsøk

Innhold A-Å

Om oss

[Forside](#) / [Legemiddelmangel](#) / [Nyheter om legemiddelmangel og avregistreringer](#) / [Mangel på Apocillin 660 mg tabletter](#)

## Mangel på Apocillin 660 mg tabletter

Publisert: 21.12.2022 | Oppdatert: 25.10.2023

Det er mangel på Apocillin 660 mg tabletter «Actavis Group». Ny forsyning er forventet tilgjengelig fra 30.04.2024. Mangelen skyldes kapasitetsutfordringer.

Apocillin inneholder virkestoffet fenoksymetylpenicillin og er et antibakterielt legemiddel.

# Forskriftsfestet beredskapslagring siden 2015 (grossistforskriften)

Vedlegg: Liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt jf. § 5

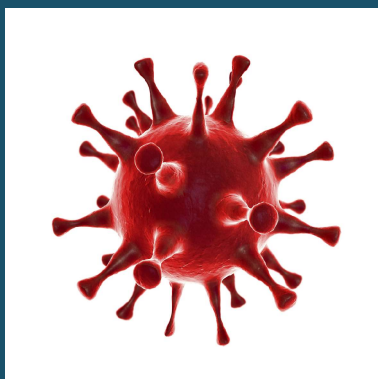
ATC-gruppe	Legemiddel	Aktuelle formuleringer
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
B01AB04	Dalteparin	Alle
B01AB05	Enoksaparin	Alle
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukagon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale

**Minst 2 måneder  
ordinær omsetning**

**Ingen antibiotika**

0 Tilføyd ved [forskrift 23 sep 2015 nr. 1096](#) (i kraft 1 jan 2016), endret ved [forskrifter 3 mars 2020 nr. 226](#), [27 april 2020 nr. 891](#) (i kraft 1 mai 2020).

# Oppbygging av legemiddelberedskap for primærhelsetj. under og etter pandemien



## Før pandemien

- Grossister pliktig til utvidet lagring av noen få legemidler
- Lokale lagre på kommunale institusjoner

## Våren 2020

- Oppbygging av rullerende beredskapslagre for prioriterte legemidler på norsk jord
- Prosjektet «B180»
- 3-6 mnd forbruk av viktige legemidler

## Fra desember 2021

- Overgang til drift
- B180 blir Nasjonalt legemiddelberedskapslager
- Kontrakt mellom Hdir og de tre store grossistene
- Definert liste over virkestoffer med aktiv forvaltning



# B180-lista

[b180---nasjonalt-beredskapslager-for-legemidler-pr.-02.2023.pdf \(sjukehusapotekavest.no\)](#)

J01AA02	Doksosyklin	20 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01CA01	Ampicillinnatrium	2 g	Parenteral	180 dager	
J01CA04	Amoksisillintrihydrat	500 mg	Oral		180 dager
J01CA08	Pivmecillinamhydroklorid	200 og 400 mg	Oral		90/180 dager
J01CE01	Benzylpenicillinnatrium	1,2 g og 3 g	Parenteral	180 dager	
J01CE02	Fenoksymetylpencillinkalium	650/660 mg tabletter, mikstur, dråper	Oral		180 dager
J01CF02	Kloxacillinnatrium	2 g	Parenteral	180 dager	
J01CR05	Piperacillinnatrium, Tazobaktamnatrium	4/0,5 g	Parenteral	180 dager	
J01DB04	Cefazolinnatrium	2 g	Parenteral	180 dager	
J01DC02	Cefuroksimnatrium	750 mg og 1,5 g	Parenteral	180 dager	

**B-180** Nasjonalt legemiddelberedskapslager

Legemidler som inngår i B180 - Nasjonalt legemiddelberedskapslager

ATC	Virkestoff	Styrke	Formulering	Beredskapsmål B180 spesialisthelsetjenesten	Beredskapsmål B180 primærhelsetjenesten
J01DD01	Cefotaksimnatrium	2 g	Parenteral	180 dager	
J01DD02	Ceftazidimpentahydrat	2 g	Parenteral	180 dager	
J01DD04	Ceftriaksonnatrium	2 g	Parenteral	180 dager	
J01DH02	Meropenetrihydrat	1 g	Parenteral	180 dager	
J01EE01	Sulfametoksazol, Trimetoprim	80+16 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01FA01	Erytromycinetilsuksinat	1 g	Parenteral	180 dager	
J01FA01	Erytromycinetilsuksinat	250 mg tabletter, mikstur	Oral		180 dager
J01FF01	Klindamycinhydroklorid	150 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01GB01	Tobramycin	40 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01GB03	Gentamicinsulfat	Alle styrker	Parenteral	180 dager	
J01MA02	Ciprofloksacinhydroklorid	2 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01MA02	Ciprofloksacinhydroklorid	500 mg	Oral		180 dager
J01MA12	Levofloksacinhemihydrat	5 mg/ml	Parenteral	180 dager	
J01XA01	Vankomycinhydroklorid	500 mg og 1000 mg	Parenteral	180 dager	
J01XD01	Metronidazol	5 mg/ml	Parenteral	180 dager	

# **B180 = Bufferlager i tillegg til grossistens salgslager**

- 6 måneder utholdenhet basert på salg fra grossist siste 12 måneder
- Økt etterspørsel forkorter beredskapen – f.eks ved økning i infeksjoner
- Gjenoppbygging av lageret etter mangelsituasjon kan ta tid



# Utvidet forskriftsfestet beredskapslagring for primærhelsetjenesten planlagt

## Høring - Innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten

Høring | Dato: 04.10.2022

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i lov om legemidler mv. (legemiddeloven), forskrift om grossistvirksomhet for legemidler (grossistforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) på høring.

**Status:** Under behandling

**Høringsfrist:** 06.01.2023

---

# Forslag til vedlegg til §5 i høringen

J01CA04	Amoksicillin		Alle styrker, tabletter og kapsler	Oral	3
J01CA08	Pivmecillinam		Alle styrker	Oral	3
J01CE01	Benzylpenicillin		Alle styrker	Parenteral	3
J01CE02	Fenoksymetylpenicillin		Alle styrker tabletter, mikstur, dråper	Oral	3
J01DC02	Cefuroksim		Alle styrker	Parenteral	3
J01DD01	Cefotaksim		Alle styrker	Parenteral	3
J01FA01	Erytromycin		Alle styrker, tabletter, kapsler og mikstur	Oral	3
J01MA02	Ciprofloksacin		Alle styrker	Oral	3
J04A	Legemidler mot tuberkulose		Alle styrker	Perorale	6

# Hva trenger vi?



**STABIL TILGANG PÅ  
SMALSPEKTREDE ANTIBIOTIKA  
ER VIKTIG FOR  
PRIMÆRHELSETJENESTEN**



**FORMULERINGER FOR SMÅ  
PASIENTPOPULASJONER ER  
SÆRLIG SÅRBART ELLER  
MANGLER  
(BARNEFORMULERINGER)**

# Hva gjøres?



## Mulighetsstudie for antibiotikaproduksjon

30. mars 2022

### 2. Markedsstimulerende tiltak for utvalgte antibiotika



Økt betalingsvillighet for sårbare antibiotika i sykehus i Norge og Norden



Inntektsgaranti for utvalgte antibiotika, inklusiv barneformuleringer



Nordisk harmonisering av styrker, pakningsstørrelse og merking



Systematisk oversikt over kunnskapshullene rundt å ta i bruk smalspektrerte penicilliner



# Økt betalingsvillighet for antibiotika

## Øker prisen på antibiotika

---

Publisert: 12.09.2023 | Oppdatert: 03.10.2023

---

Antibiotika er viktige legemidler og forsyningen er sårbar. Derfor øker vi prisen på en gruppe eldre antibiotika, som på grunn av lav pris og lite salgsvolum, kan risikere å forsvinne fra det norske markedet.

- **Prisøkningen skal komme produsenten til gode**
- **15 virkestoffer, i hovedsak antibiotikaprodukter som brukes i primærhelsetjenesten**
- **Barnevennlige formuleringer**

# Oppsummering – antibiotikaberedskap primærhelsetjenesten

- ✓ 6 måneder beredskap for viktige antibiotika ble bygd opp under pandemien
- ✓ Planlagt videreført under forskrift
  
- ✓ Beredskapslageret forhindrer eller forkorter perioder med reell mangel for sluttbruker
- ✓ Sårbar forsyningssituasjon kan ikke alltid avhjelpes av utvidet lagring
  
- ✓ Markedssituasjonen med lave priser og små volum har negativ effekt på leveransesituasjonen for eldre, smalspektrede antibiotika og barnevennlige formuleringer
- ✓ Behov for å gjøre markedet mer attraktivt