

Sak 59/2019

Saksfremlegg til styret i Sykehusinnkjøp

Orientering om Brexit

Møtedato:	31. oktober 2019	
Tidligere behandlet i styret/saksnr.		
Type sak (orienteringssak, diskusjonssak, beslutningssak, temasak)	Orienteringssak	

Styret i Sykehusinnkjøp inviteres til å treffe følgende vedtak:

1. Styret i Sykehusinnkjøp HF tar saken til orientering.
2. Styret ber administrerende direktør om å følge utviklingen nøye, og holde styret fortløpende oppdatert dersom det oppstår utfordringer i vareleveranser til spesialisthelsetjenesten som en følge av en "Hard Brexit".

Vadsø 23. oktober 2019

Kjetil M. Istad
Administrerende direktør



1. Hva saken gjelder

Saken har sitt utgangspunkt i den forestående Brexit - Storbritannia sin utmeldelse av EU – og dermed potensielle utfordringer knyttet til vareleveranser fra britiske leverandører. Saken beskriver tiltak som er gjennomført for å redusere konsekvenser og risiko dersom en «Hard Brexit» situasjon oppstår den 31. oktober 2019. I tillegg belyses noen av risikoelementer som er blitt avdekket i forbindelse med denne endringen.

Administrerende direktør legger nå saken frem for styret til orientering.

2. Brexit og mulige utfordringer

Den 31. oktober 2019 er det sjanser for at UK- Storbritannia som nasjon står uten en avtale med EU, og en såkalt “Hard Brexit” situasjon vil dermed oppstå. At United Kingdom (UK) står uten noen avtale med EU vil på kort sikt skape problemer for import og eksport av produkter og varer inn og ut av UK og til EU og EØS område. Risikoen er at dette vil kunne påvirke forsyningskjeden for de produkter og varer som kommer fra UK, og tollbehandling ved grenseovergangene vil sannsynligvis få en betydelig økt behandlingstid. Dette kan igjen medføre forsinkelser i forsyningskjeden, eller i verste fall at varer og produkter til Spesialisthelsetjenesten blir stående fast i køene ved grenseovergangene.

Frem til oktober 2019 har Sykehusinnkjøp HF hatt jevnlig dialog med leverandørmarkedet for å sikre og avdekke eventuelle konsekvenser en eventuell «Hard Brexit» vil ha på forsyningskjeden inn til spesialisthelsetjenesten. Forsyningskjeden og risikoer for legemidler og andre typer varer og produkter er ulike, og de behandles derfor separat i denne saken.

2.1 Situasjonsbeskrivelse legemidler

Sykehusinnkjøp HF har deltatt i en “taskforce” gruppe bestående av Statens legemiddelverk, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten som har fulgt opp Brexit og FMD. Storbritannia la tidligere i måneden ned eksportforbud på en rekke legemidler, men ingen av preparatene som omfattes av forbudet er legemidler som Sykehusinnkjøp har avtaler på. AHN som er leverende grossist har økt lageret på legemidler fra England/UK og Sykehusinnkjøp HF har tett dialog med grossisten og Mangelsenteret.

“Hard Brexit” og det norske legemiddelmarkedet

Legemidler med MT (markedsføringstillatelse):

Legemiddelverket har ansvar for legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. I forbindelse med forberedelsene til Brexit må MT-innehavere som er lokalisert til England gjøre tiltak før England trer ut av EU. Eksempelvis må MT-innehaver, batchkontroll og QP være etablert i EU. Det kan gis dispensasjoner for batchkontroll ut 2019. Den enkelte leverandør må søke SLV om dette.

Teoretisk kan enkelte produkter med markedsføringstillatelse i Norge miste markedsføringstillatelsen når England går ut av EU. I dag er det ikke kjent hvilke produkter dette er, og dersom det blir utfordringer med leveranse av enkelte produkter må de håndteres fra sak til sak. Sykehusinnkjøp HF sendte tidlig i år ut en forespørsel til alle sine leverandører for avtalene 1901, 1907g, 1907j og 1903 for å kartlegge hvilke legemidler som hadde MT England/UK og hvilke forhåndsregler som var tatt. Tilbakemeldingene viste at nødvendige forhåndsregler var i stor grad tatt. Denne informasjonen ble videreformidlet til SLV.



Legemidler uten MT, men med LIS-avtale og som har opprinnelsesland England:

Sykehusinnkjøp HF har forespurt de aktuelle leverandørene de har avtaler med og fått informasjon om hva de har sikret seg av varer for å dekke etterspørselen i resten av avtaleperioden. Etter en Brexit kan det være at disse avtalene må sies opp, som følger at av Sykehusinnkjøp HF er en legemiddelformidler og ikke har tillatelse til å formidle avtaler på produkter fra 3. land. Aktuelle produkter vil da enten måtte kjøpes inn uten avtale, eller at eksisterende avtaleleverandører finner alternative produkter fra annet land. Statens legemiddelverk ga 16. oktober Sykehusinnkjøp HF dispensasjon som legemiddelformidler (broker) til å opprettholde de avtalene som er inngått med leverandører med legemidler uten MT med opprinnelsesland England/UK.

Det ble sendt ut brev til alle sykehusforetakene og sykehusapotekforetakene i begynnelsen av oktober i samarbeid med Nasjonal senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten, for å kartlegge behovet for legemidler uten MT med LIS-avtale og opprinnelsesland England/UK. Alle foretakene svarte ut sin prognose innen fristen som var satt, og denne informasjonen er nå sammenstilt. Prognosene er sammenlignet med grossisten AHN sitt lager og leverandørene sitt lager. Videre aksjoner gjøres nå overfor grossist og leverandører for å sikre nødvendig lager av disse legemidlene ut januar måned 2020. 1.februar 2020 starter nye avtaler på disse legemidlene.

2.2 Situasjonsbeskrivelse varer og produkter

Sykehusinnkjøp HF har også hatt dialog med en rekke leverandører om hvilke konsekvenser og risikoer en «Hard Brexit» vil ha på vareforsyningen. Tilbakemeldingene er ikke entydige, og de kan i hovedsak deles inn i tre punkter:

- Brexit får ingen konsekvens.
- CE merkinger utstedt i Storbritannia blir overført til andre europeiske land. Dette reduserer risikoen for utfordringer i tollbehandlingen.
- Flere leverandører har produkter fra Storbritannia, men lager i Nederland og Tyskland. Disse leverandørene oppjusterer sine lagre for å sikre leveringsevnen.

I dialogmøtene har det også fremkommet at det er leverandører med produksjon i UK, og de har gjort følgende tiltak for å redusere konsekvenser og risiko.

- De større aktørene har overvåking av leveranser/ uttak fra UK og andre land, slik at hamstring unngås, en slik situasjon vil kunne oppstå i forbindelse med en «Hard Brexit».
- Leverandører som har produksjon globalt og i andre EU-land, styrer forsyningskjeden slik at om en «Hard Brexit» inntreffer, vil et slik tiltak redusere risikoen for forsinkelser i forsyningskjeden vesentlig.

Selv om det er tatt forhåndsregler fra leverandørene sin side er det avdekket noen produktområder med risiko hvor en «Hard Brexit» kan skape problemer i forsyningskjeden:

- Dialysevæske er identifisert som et produktområde med risiko. Dette skyldes at produktet har en kort holdbarhet. Produktet produseres i Irland, men transportkjeden ut av Irland er ikke 100% identifisert. Ved transport med bil via UK til kontinentet, ligger det helt klart en risiko i tollbehandlingen fra Irland og inn i UK.
- Produksjon av hofte og kneproteser foregår hos noen leverandører i UK, og er derfor et produktområde med risiko. De aktuelle leverandørene har signalisert at det kan bli utfordringer med produkt leveranser ut fra UK. Samtidig har de økt både råvare og ferdigvare lager for sikre leveringsevne.
- Åndedrettsvern er et annet produkt område med produksjon i UK. Innen dette området vil det bli foretatt en lageroppbygging ved forsyningssentret i Sør-Øst for å sikre leveranseevne til helseforetakene.



I dialogmøtene har det også fremkommet at det er mange leverandører som sannsynligvis ikke blir berørt av en «Hard Brexit» og de kan fordeles slikt:

- Det er leverandører som kun opererer nordisk
- Leverandører som kjøper og produserer i Asia og har lager i Norden
- Internasjonale selskaper som leverer globalt og ikke har produksjon i UK.

Disse leverandørene er i stor grad globale selskaper som har produksjon i andre deler av Europa eller i Asia. I tillegg er det som nevnt ovenfor noen selskaper som har Norden som sitt marked.

3. Anbefaling

Administrerende direktør mener gjennomgangen viser at foretaket har gjennomført en omfattende kartlegging av risikoer og konsekvenser ved en eventuell «Hard Brexit». Det er også avdekket produktområder med risiko ved en eventuell «Hard Brexit», som vil bli nøye fulgt opp i tiden fremover.

Samtidig er det viktig å understreke at flere av leverandørene har gjennomført tiltak på eget initiativ slik at leveringsevne til den spesialisthelsetjenesten kan opprettholdes uavhengig av situasjonen i UK.

Administrerende direktør vil med dette som bakgrunn anbefale styret å ta gjennomgangen til orientering.