

Mandat - Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap

1. Bakgrunn

Spesialistgruppe B180 ble opprettet i 2020 i forbindelse med etableringen av beredskapslagrene som da var omtalt som B180 Spesialist og B180 Primær¹. I 2023 ble gruppens mandat utvidet til å inkludere alle spesialisthelsetjenestens nasjonale legemiddelberedskapslagrene², og navnet ble endret til Spesialistgruppe for legemiddelberedskap. I 2024 fikk Direktoratet for medisinske produkter (DMP) et operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal beredskap og forsyningsikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr. Samtidig ble B180-primær avviklet og erstattet av en oppdatert §5 i grossistforskriften, med krav til beredskapslagring.

I tråd med det nye ansvaret, ledet DMP arbeidet med å oppdatere gruppens mandat og navn i 2025. Navnet ble da endret til rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap (heretter «**gruppen**» der ikke videre spesifisert).

Mandatet for rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap er forankret i DMPs ledelse og i de regionale helseforetakene (RHF-ene) sitt interregionale fagdirektørmøte (sak **180-2025, 17. november**).

2. Formål

Formålet til rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap er å bidra til nasjonal beredskapslagring for kritiske legemidler, slik at prioritert medisinsk behandling i spesialist- og primærhelsetjenesten opprettholdes ved alvorlig forsyningssvikt og/eller etterspørselssjokk.

3. Oppgaver

3.1. Hovedoppgaver

Hovedoppgaven til Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap er å gi faglige anbefalinger til DMP og RHF-enes interregionale fagdirektørmøte (**oppdragsgiverne**) om innhold i nasjonale legemiddelberedskapslagrene³ innenfor gjeldende rammebetingelser og avtaler, herunder

- i) virkestoff
- ii) beredskapsnivå
- iii) formuleringer, ved behov

¹ Jf oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene, foretaksmøte 08.05.2020, [protokoll-foretaksmote-helse-vest-rhf-8.-mai-2020.pdf](#)

² Per oktober 2025 inkluderer dette legemiddelberedskapslagrene B180 og lager etter G2021 avtalen (F90, F60, F30 og B50).

³ Per 2025: G2021-avtalen, B180-avtalene og grossistforskriftens §5 (se definisjoner)

Anbefalingene skal følge de nasjonale prioriteringskriteriene⁴. Anbefalingene skal tilpasses medisinsk utvikling og kunnskap om behov, lagerstatus, leveringssituasjon, økonomi og føringer fra oppdragsgivere. Anbefalingene skal også hensynta behov på tvers av fagområder og omsorgsnivå (primær- og spesialisthelsetjenesten). Faglige anbefalinger fra gruppen skal utarbeides i henhold til systematiske rutiner og dokumenteres skriftlig.

Dersom rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap som del av sine vurderinger rundt innhold, avdekker forbedringsområder i drift og innretning av nasjonale legemiddelberedskapslagre, skal gruppen gjøre oppdragsgiverne oppmerksomme på dette.

Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap skal bidra til god koordinering av den nasjonale legemiddelberedskapen. Legemidler som etter gruppen sine vurderinger ikke blir anbefalt for nasjonal beredskapslagring, kan alternativt være aktuelle for beredskapslagring regionalt eller lokalt. Der gruppen vurderer dette som hensiktsmessig og/eller at vurderingene fra gruppen er av særlig lokal/regional betydning, skal oppdragsgiverne gjøres oppmerksomme på dette.

Gruppen skal fortløpende sikre at legemiddelberedskapen er medisinskfaglig oppdatert og forsvarlig innrettet gjennom samarbeid med beredskapslagerforvaltningen (B180-forvaltningen og Grossistadministrasjonen).

Gruppen skal i samarbeid med beredskapslagerforvaltningen utarbeide retningslinjer som avgrensar og tydeliggjør ansvar og oppgavedeling mellom beredskapslagerforvaltningen og gruppen.

3.2. Andre oppgaver

I tillegg til hovedoppgavene kan rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap på forespørsel fra og/eller i dialog med oppdragsgiverne:

1. gjennomføre helhetlig risikovurdering av legemiddelberedskap
2. gi faglige anbefalinger ved:
 - a. behov for manuell fordeling/rasjonering av legemidler som er en del av legemiddelberedskapslagre
 - b. anmodning om vesentlige⁵ uttak av legemidler fra beredskapslagre
 - c. behov for prioritering av pasientgrupper ved mangelsituasjoner
 - d. behov for å bistå DMP med faglige anbefalinger for bindelse med utarbeidelse av beslutningsstøtte eller annen veiledning til kommuner for ivaretagelse av deres beredskapsplikt
3. gjennomføre andre oppgaver etter avtale med oppdragsgivere, inkludert ved behov for raske og operative beslutninger.

⁴ De nasjonale kriterier for prioritering gitt av Stortinget (se [lenke](#))

⁵ Forstås her som donasjoner og/eller andre uttak som definert av terskelverdier på fyllingsgrad i nasjonale lagre. Terskelverdier defineres i samråd med Mangelsenteret, DMP, RHFene og Sykehusinnkjøp

4. Rammer for arbeidet

Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap rapporterer til oppdragsgivere og utfører sitt virke innenfor rammene av dette mandatet. Anbefalingene fra gruppen skal være slik at de økonomiske rammebetingelsene blir overholdt, ved mindre annet er avtalt med oppdragsgiverne. Gruppen endrer ikke på de samarbeidende etatenes roller og ansvar.

Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap skal fortløpende sikre at legemiddelberedskapen er medisinskfaglig oppdatert og forsvarlig innrettet gjennom samarbeid med beredskapslagerforvaltningen. Gruppen er ansvarlig for at beredskapslagerforvaltningen mottar medisinskfaglige anbefalinger, med den forståelse at de blir fulgt opp⁶. Som hovedregel skal anbefalinger iverksettes. Unntak er dersom rammebetingelser eller andre tungtveiende hensyn hos beredskapslagerforvaltningen eller oppdragsgiverne hindrer iverksetting. Gruppen skal informeres om utfallet av anbefalingene innen rimelig tid. Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap, beredskapslagerforvaltningen og oppdragsgiverne skal tilstrebe effektive prosesser, særlig for situasjoner av høy alvorlighet og hastegrad.

Oppdragsgiverne kan delegere beslutningsmyndighet til rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap ved særskilte situasjoner, som for eksempel forespørsler om donasjoner eller bidrag til å løse kriser i andre land.

DMP involverer Helse- og omsorgsdepartementet i eventuell endring og godkjenning av liste over legemidler som skal beredskapslagres for primærhelsetjenesten etter grossistforskriftens §5. Interregionalt fagdirektørmøte godkjenner lister over legemidler som skal beredskapslagres for spesialisthelsetjenesten årlig, eller etter nærmere avtale.

Tilpasninger i daglig drift innenfor intensjonene ivaretas av beredskapslagerforvaltningen. Ved behov kan gruppen godkjenne endringene, innenfor gjeldende rammebetingelser, i samråd med ansvarlig leder for beredskapslagerforvaltningen. Oppdragsgiverne orienteres om endringer normalt i forbindelse med godkjenning av legemiddellister.

Oppdragsgiverne kan beslutte å avvikle gådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap, enten i samråd eller hver for seg.

5. Organisering og arbeidsform

5.1. Sammensetning og ledelse

Som utgangspunkt skal rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap ha følgende sammensetning:

Aktør	Deltakelse
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	En fast representant og en vara
De regionale helseforetakene (RHF-ene)	Fire faste representanter, en fra hver region. Hver region utpeker også en vara.

⁶ Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap og beredskapslagerforvaltningen definerer i samråd nærmere prosedyrer for samarbeid, ved behov.

Seksjon for legemiddelberedskap, Sjukehusapoteka Vest (B180-forvaltningen)	En fast representant og en vara
Grossistadministrasjonen (GA)	En fast representant og en vara
Sykehusinnkjøp HF	En fast representant og en vara
Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)	En fast representant og en vara
Primærhelsetjenesten	Minst tre faste representanter og tre vara, hvorav minst en med allmennmedisinsk fagbakgrunn og en med tilhørighet til kommunehelsetjenesten.

Representanter fra primærhelsetjenesten skal oppnevnes av DMP, med formål om å ivareta bredde i perspektivene fra primærhelsetjenesten. Balanse i representasjon mellom primær- og spesialisthelsetjenesten skal etterstrebes. De andre aktørene som skal være representert, foreslår selv sine representanter til oppdragsgiverne. Oppdragsgiverne gjør endelig beslutning om sammensetning. Medlemsmassen skal være sammensatt slik at den er i stand til å kunne vurdere overordnede utfordringer og ivareta prioriteringer på tvers av omsorgsnivå og fagområder. Ekspertise på spesifikke fagområder kan involveres ved behov gjennom observatørstatus i enkeltmøter eller oppnevning av arbeidsgrupper.

Leder av rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap kan vurdere om det er behov for ytterligere representanter fra andre aktører for å dekke relevante fagområder og/eller sektorer (f.eks. forsvaret), og foreslå det for oppdragsgiverne.

Oppdragsgiverne samarbeider om å utnevne leder og nestleder for gruppen og godkjenner mandat. Ledervervet skal innehas av enten fra DMP eller RHFene. Den av oppdragsgiverne som ikke har ledervervet, skal ha nestledervervet. Leder, nestleder og representanter utnevnes for to år av gangen. Det er ingen begrensning på antall reutnevnelser.

5.2. Sekretariat og arbeidsutvalg

DMP har ansvaret for sekretariatet til rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap. RHFene bidrar med ressurser inn for å understøtte sekretariatets arbeid.

Det kan utnevnes et eller flere arbeidsutvalg, som rapporterer til gruppen. Ledelse av arbeidsutvalg avklares av oppdragsgiverne. Saksområder for diskusjon i arbeidsutvalgene gjøres i dialog med gruppen.

5.3. Arbeidsform

1. De faste representantene deltar i møtene. Vararepresentant kan stille i den faste representantens fravær.
2. Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap skal ha regelmessige møter:
 - a. digitale møter minst en gang i måneden
 - b. minst ett fysisk møte i året
Møtene referatføres.
3. Medlemmene skal ta et helhetsperspektiv i diskusjoner.

4. Ved behov kan gruppen innhente spisskompetanse på spesifikke områder og/eller tema gjennom dialog med fagmiljø eller ved opprettelse av dedikerte og tidsavgrensede arbeidsgrupper.
5. Gruppen tilstreber enighet i sine anbefalinger, men har mulighet til å protokollføre dissens. Dersom enighet ikke oppnås, kan saken løftes til oppdragsgiverne.

5.4. Deltakernes roller og plikter

- Representere et helhetsperspektiv i norsk legemiddelberedskap og delta aktivt i oppsatte møter.
- Ha ansvar for å informere og kommunisere med egen instans.
- Melde inn saker som omhandler legemiddelberedskap for felles drøfting.
- Bidra til i saksforberedende arbeid utenom møtene etter behov, kompetanse og innenfor de til enhver tid gjeldende rammer.

6. Økonomi

DMP dekker inntil videre kostnader for deltakelse i gruppen for deltakere fra primærhelsetjenesten som ikke er offentlig aktører. Dette gjelder møtedeltakelse, eventuelle forberedelser og reisekostnader i forbindelse med fysiske møter.

Utgifter for offentlig ansatte deltagere dekkes av institusjonene de representerer.

7. Rapportering og evaluering

Det skal utarbeides en kortfattet årsrapport over rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap sine aktiviteter. Årsrapport sendes til oppdragsgivere innen 31. januar hvert år.

Mandatet for rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap skal evalueres og eventuelt justeres etter et års drift, for å sikre at mandatet er hensiktsmessig innrettet for effektiv gjennomføring av de oppgavene gruppen er ansvarlig for.

8. Definisjoner

- **«Oppdragsgivere»:** DMP og interregionalt fagdirektørmøte
- **«B180 forvaltningen»:** Seksjon for legemiddelberedskap ved Sjukehusapoteka Vest. Forvalter B180-avtalen og lagrene i spesialisthelsetjenestens grossistavtale⁷ G2021-avtalen, og grossistforskriftens § 5
- **«B180-avtalen»:** Beredskapslager (B180S) som er plassert hos Alliance Healthcare Norge (AHN), betales for av RHFene og forvaltes av B180-forvaltningen. Totalverdi er begrenset oppad til 500 mNOK (AIP-7%) (2025).

⁷ Per oktober 2025 er dette knyttet til G2021-avtalen og inkluderer lagrene F90, F60, F30 og B50.

- **«Grossistadministrasjonen» (GA)**: felles funksjon for de fire sykehusapotekforetakene for å administrere og forvalte spesialisthelsetjenestens grossistavtale for legemidler. Har ansvar for ivaretagelse av forsyningssikkerhet til spesialisthelsetjenesten.
- **«G2021-avtalen»**: Avtale om logistiktjenester mm. mellom de regionale helseforetakene (RHF) og Alliance Healthcare Norge (AHN). I tillegg til ordinære logistiktjenester, omfatter avtalen også forpliktelse til beredskapslagring av utvalgte legemidler:
 - **«B50»**: Beredskapslager med fast minimumsbeholdning, der totalverdi er begrenset oppad til 50 millioner kroner (2025). Inneholder legemidler med høy kostnad og/eller lite salg (forhøyet risiko for ukurans).
 - **«Fokuslisten»**: Rullerende lager for utvalgte legemiddel, 30, 60 eller 90 dagers utholdenhet.
- **«Grossistforskriften»**: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, 21. des 1993 nr. 1219
- **«Beredskapslagerforvaltningen»** Begrepet brukes i teksten som en samlebetegnelse på B180-forvaltning og grossistadministrasjonen.