



# Kartlegging av legemiddelmangel i apotek

Rapport utarbeidet av Apotekforeningen juni 2019

# 1 Sammendrag

## Om arbeidet med rapporten

Mangel på legemidler er et alvorlig og økende problem både i Norge og i resten av Europa. Den viktigste grunnen til legemiddelmangel er problemer med produksjon og leveringer fra legemiddelindustrien. På bakgrunn av dette, har Apotekforeningen gjennomført en kartlegging av omfanget av og tidsforbruket ved håndtering av legemiddelmangel i et representativt utvalg på 47 apotek. Rapporteringen foregikk under en periode på 4 uker i mars 2019. I hvert apotek rapporterte alle ansatte via et elektronisk spørreskjema fra alle sine reseptekspedisjoner der legemidlet på resepten ikke var tilgjengelig i apoteket for direkte ekspedering.

Samtidig som legemiddelmangelen har økt, har temaet fått mer oppmerksomhet. Ofte brukes antall innrapporterte varsler om legemiddelmangel til Legemiddelverket («mangellisten») som grunnlag for å vise hvor mye legemiddelmangelen har økt. Mangellisten er imidlertid et verktøy for varsling til apotek og leger, og ikke et analyseverktøy som beskriver utviklingen i legemiddelmangel.

Det er stor forskjell mellom legemiddelmangel i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Denne studien konsentrerer seg om legemiddelmangel i primærhelsetjenesten.

Det finnes ingen entydig og omforent definisjon av legemiddelmangel. Det finnes heller ingen målinger av omfanget av legemiddelmangel eller en entydig oppfatning av hva som skal måles. Det finnes derfor i dag ingen pålitelig måling av hvor omfattende legemiddelmangelen er i Norge eller hvordan legemiddelmangel utvikler seg.

## Hvor omfattende er legemiddelmangel?

Dette er hovedresultatene i kartleggingen av omfanget av legemiddelmangel:

- 96,4 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet – 3,6 % fikk det ikke
- 1,3 av 3,6 % av pasientene fikk nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet, men ikke umiddelbart, fordi apoteket måtte bestille den fra legemiddelgrossist for levering innen 24 timer
- 1,0 av de resterende 2,3 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert et godt alternativ til den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet, bl.a. i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel
- De resterende 1,3 % fordeler seg i 3 grupper:
  - 0,2 % ble henvist til et spesifikt annet apotek som hadde nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet
  - 0,5 % fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning for
  - 0,6 % er det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke

Oppsummert betyr dette at mellom 0,5 og 1,1 % av pasientene hverken fikk det legemidlet legen hadde forskrevet eller et godt alternativ.

## Hvilke typer legemidler er det som mangler?

De legemidlene det oftest ble rapportert om mangel på i kartleggingen var:

- Kodein og paracetamol (bl.a. Paralgin Forte)

- Oksazepam (Sobril)
- Metenamin (Hiprex)
- Bumetanid (Burinex)
- Acetylsalisylsyre (Albyl-E)

Disse fem virkestoffene utgjorde over halvparten av de innrapporterte mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Litt mer enn 10 % av varenumrene sto for nesten 80 % av antall rapporterte mangler. Det er altså slik at noen få legemidler sto for mesteparten av manglene.

Andre karakteristika ved legemidlene som preget rapporteringen av mangel i kartleggingen er:

- B-preparater står vanligvis for 10 % av legemiddelsalget, men sto i kartleggingen for 41 % av mangelrapporteringene. En viktig årsak er at Sobril og Paralgin Forte manglet i kartleggingsperioden.
- De fleste legemidlene det var mangel på hadde likevel et betydelig salg, men ikke nok til at alle pasienter fikk det legemidlet som legen hadde forskrevet.
- Generiske merker av legemidler med generisk konkurranse manglet mye sjeldnere enn andre. Gamle legemidler uten patentbeskyttelse, men som ikke er generisk byttbare i Norge, så ut til å mangle oftere (eks Paralgin Forte og Hiprex).
- Legemidler som ikke sto på Legemiddelverkets bytteliste manglet vesentlig oftere enn legemidler på byttelisten.
- Innenfor byttelisten var det vesentlig sjeldnere mangel på legemidler med trinnpris enn på legemidler som ikke var på trinnprissystemet.
- Det var oftere mangel på billige enn på dyre legemidler. Aller størst mangel var det på de billigste legemidlene med en utsalgspris ut av apotek på under 100 kr inkl. mva.
- De apotekansatte brukte i gjennomsnitt 3,5 minutter ekstra pr ekspedisjon på å håndtere en mangelsituasjon når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Det tilsvarer en årlig kostnad for norske apotek på 64 mill. kr. I tillegg kommer tid brukt på å opprettholde lagerbeholdning av legemidler det varsles mangel på mv.

For mange av disse karakteristikaene er det viktig å minne om at listen representerer legemiddelmangelen i kartleggingsperioden (mars 2019). Listen over hvilke legemidler som mangler vil være annerledes på andre tidspunkter.

## Innhold

1	Sammendrag.....	2
2	Bakgrunn .....	5
3	Formål .....	6
3.1	Kartleggingsspørsmål .....	6
4	Metode.....	7
4.1	Utvalg.....	7
4.2	Pilot.....	8
4.3	Rapportering.....	8
4.4	Måleparametere.....	8
4.5	Opplæring .....	9
4.6	Datagrunnlag og analyse .....	9
4.7	Begrensninger.....	9
4.8	Etiske betraktninger .....	10
5	Resultater og diskusjon .....	11
5.1	Apotekenes leveringsgrad.....	11
5.2	Omfanget av legemiddelmangel .....	12
5.3	Hvilke legemidler er det som mangler? .....	15
5.4	Hvilke karakteristika har de legemidlene som mangler? .....	19
5.5	Ressursbruk i apoteket .....	26
6	Organisering .....	28
7	Vedlegg .....	28

## 2 Bakgrunn

Mangel på legemidler er et alvorlig og økende problem både i Norge og i resten av Europa. Den viktigste grunnen til legemiddelmangel er problemer med produksjon og leveringer fra legemiddelindustrien. En av årsakene til dette er at antall produksjonssteder i verden er redusert. Dette fører til at svikt i produksjonen får større konsekvenser enn tidligere fordi det i mindre grad er mulig å få legemidlene fra andre fabrikker. Det foreligger også en risiko for at leveranser til Norge blir nedprioritert av produsentene fordi prisene er lave i et lite marked.

Leverandørene av legemidler er pålagt å rapportere forventede mangler til Legemiddelverket (SLV), som fører liste over legemiddelmangler. Det er kjent at det forekommer legemiddelmangel som ikke er rapportert til SLV. I en rapport<sup>1</sup> utarbeidet av Apotekforeningen i 2016 fant man at de fleste mangler på SLVs liste over legemiddelmangel i 2014-2015, var legemidler som ikke manglet i apotek i de periodene de stod på SLVs mangelliste. Mens andelen av de innrapporterte manglene som faktisk manglet i apotek økte sterkt fra 2014 til 2015. Økningen var sterkere enn SLVs liste gav inntrykk av. I tillegg varte mangelsituasjonene lenger i 2015 enn i 2014.

Flere ganger i året slår også media opp legemiddelmangel som et økende problem. VG har hatt oppslag om dette i flere år. Avisen baserer sine oppslag på antall innrapporterte varsler om legemiddelmangel til SLV («mangellisten»). Mangellisten er imidlertid et verktøy for varsling til apotek og leger og ikke et analyseverktøy som beskriver utviklingen i legemiddelmangel.

Videre har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap skrevet en rapport der de konkluderer at «legemiddelforsyningen i Norge er sårbar fordi vi er helt avhengige av import [...] selv om vi har en god legemiddelforvaltning i Norge». I tillegg har Riksrevisjonen varslet SLV om forvaltningsrevisjon av legemiddelberedskap i helsesektoren. Parallelt med denne studien har Helsedirektoratet arbeidet med en rapport om legemiddelmangel som blir overlevert til Helse- og omsorgsdepartementet 19. juni. Stortinget behandlet 7. juni et representantforslag om legemiddelmangel.

Det finnes ingen entydig og omforent definisjon av legemiddelmangel. Det finnes heller ingen målinger av omfanget av legemiddelmangel, eller en entydig oppfatning av hva som skal måles. Det finnes derfor i dag ingen pålitelig måling av hvor omfattende legemiddelmangel det er i Norge, eller hvordan legemiddelmangel utvikler seg.

Det er stor forskjell mellom legemiddelmangel i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten. De mest alvorlige mangelsituasjonene har oppstått i spesialisthelsetjenesten. De regionale Helseforetakene organiserte tidlig en felles innsats mot legemiddelmangel i form av «Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten» kalt Mangelsenteret. Dette senteret er både ansvarlig for å overvåke utviklingen, finne forebyggende tiltak mot legemiddelmangel og treffe tiltak slik at konsekvensene av oppstått legemiddelmangel i minst mulig grad påvirker driften av sykehusene og ivaretar pasientsikkerheten for spesialisthelsetjenestens pasienter.

Et tilsvarende «mangelsenter» finnes foreløpig ikke for primærhelsetjenesten. I lys av den økte forekomsten og oppmerksomheten rundt legemiddelmangel, er det naturlig å se nærmere på hva apotekene gjør for at pasientene skal få minst mulig problemer som følge av legemiddelmangel. Denne studien konsentrerer seg derfor om legemiddelmangel i primærhelsetjenesten – mer spesifikt reseptbelagte humanlegemidler. Mer kunnskap om legemiddelmangel i primærhelsetjenesten gir også et bedre grunnlag for å finne tiltak som gjør konsekvensene av legemiddelmangel minst mulig for

---

<sup>1</sup> Legemiddelmangel i Norge. Om SLVs registrering av legemiddelmangel i Norge, sammenholdt med ulike indikatorer på faktisk legemiddelmangel i apotek. Apotekforeningen 2016.

pasientene. Det er bakgrunnen for at Apotekforeningen har kartlagt legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelinger i sykehusapotek.

Aktuelle andre fremtidige kartleggingsbehov kan være av sykehusapotekenes forsyning av sykehusene og det arbeidet som gjøres hos grossister. Det kan også være interessant å gjenta denne kartleggingen senere for å kunne måle utviklingen i legemiddelmangel over tid.

### **3 Formål**

Formålet med denne kartleggingen var å undersøke omfanget av og tidsforbruket ved håndtering av legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelingen i sykehusapotek.

Resultatene kan også fungere som et utgangspunkt for senere kartlegginger og for å kunne sammenligne utvikling over tid.

#### **3.1 Kartleggingsspørsmål**

1. Hvor ofte forekommer legemiddelmangel i apotek?
2. Hvor mye tid bruker apotekene på og hvordan håndterer de legemiddelmangel/konsekvensen for pasienten?
3. Hvilke legemidler er involvert i de ulike mangeltillfellene?

## 4 Metode

### 4.1 Utvalg

Deltagerapotekene ble identifisert via randomisert uttrekk fra Farmaloggs salgsstatistikk for apotek<sup>2</sup>. Kjeditilhørighet, størrelse og geografi ble brukt som kriterier for å sikre representativitet. Sykehusapotek ble valgt basert på uttrekk av ett sykehusapotek fra Sykehusapotekene HF, som største region, og ett uttrekk fra en av de andre regionene samlet.

Servicekontorene til Apotek 1, Boots, Vitusapotek og Sykehusapotekene ble bedt om å kvalitetssikre forslagene til egne apotek. Dersom et apotek ble ansett som ugunstig for deltagelse (pga. f.eks. lav bemanning grunnet høyt sykefravær) ble nytt apotek identifisert via Farmaloggs salgsstatistikk for apotek og kjederepresentanten gjorde tilsvarende kvalitetssjekk.

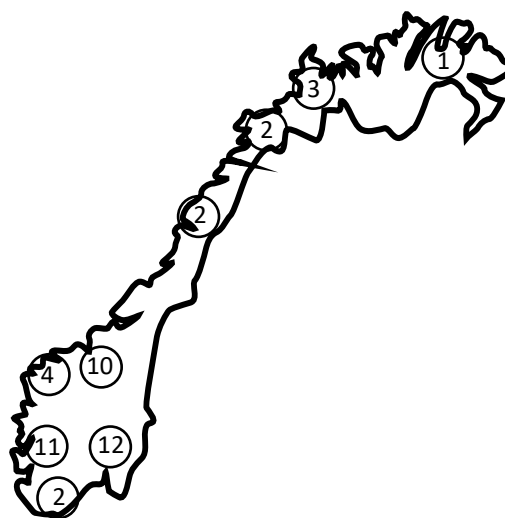
Tilsammen ble 50 apotek<sup>3</sup> invitert til å delta i kartleggingen fordelt på alle de fem apotekkjedene som presentert i tabell 1.

Tabell 1. Oversikt over utvalget fordelt på kjeditilhørighet og størrelse (antall varelinjer)

Kjede	Totalt	0-149 varelinjer pr dag	150-249 varelinjer pr dag	>250 varelinjer pr dag
Apotek 1	21	12	6	3
Vitusapotek	15	9	4	2
Boots apotek	8	5	2	1
Ditt apotek	4	2	2	
Sykehusapotek	2			
<b>Totalt</b>	<b>50</b>			

Av de 50 apotekene som ble invitert, takket syv nei før start pga. bemanningsproblemer. Av disse lyktes det å erstatte fire før rapporteringsperioden begynte, og det var derfor totalt 47 apotek som rapporterte.

Den geografiske spredning er presentert i figur 1.



Figur 1. Illustrasjon av apotekenes geografiske spredning.

<sup>2</sup> Basert på alle salg registrert i apotekenes ekspedisjonssystem FarmaPro, innrapportert fra 99,9 % av landets apotek. For mer informasjon se: <https://www.apotek.no/fakta-og-ressurser/statistikk-for-2018/om-statistikken>

<sup>3</sup> Beregning av utvalgets størrelse er beskrevet i Vedlegg 1.

## 4.2 Pilot

Det ble gjennomført en pilotstudie i ett apotek i januar 2019 der de apotekansatte testet det elektroniske spørreskjemaet i 5 dager. Basert på erfaringer og tilbakemeldinger fra pilotapoteket ble rapporteringsskjemaet justert og videreutviklet.

## 4.3 Rapportering

Rapporteringen foregikk under en periode på fire uker, fra og med 04.03.2019 til og med 31.03.2019.

I hvert apotek rapporterte alle ansatte fra alle sine reseptekspedisjoner der legemidlet på resepten (varenummeret) ikke var tilgjengelig i apoteket for direkte ekspedering. Det vil si at det for ett kundemøte kunne rapporteres fra flere reseptekspedisjoner. Rapporteringen foregikk under hele apotekets åpningstid i hele kartleggingsperioden.

Det ble det ansett som nødvendig å kartlegge både omfanget av hva apotekene kunne ha hatt tilgjengelig (legemidler hovedgrossist hadde på lager) og ikke hadde mulighet til å ha på lager (hovedgrossist hadde heller ikke legemidlet på lager).

Definisjonen omfatter IKKE ekspedering av (kunden fikk med seg) et generisk alternativ med annet varenummer fra byttelisten<sup>4</sup> enn det som sto på resepten. Det omfatter heller IKKE del-utlevering, dvs. dersom resepten inneholdt to eller flere pakninger av samme varenummer og apoteket hadde minst en pakning på lager.

De ansatte rapporterte via et elektronisk spørreskjema (Netigate) som ble besvart fortløpende etter hver reseptekspedisjon.

## 4.4 Måleparametere

De ulike måleparameterne som ble kartlagt er listet opp nedenfor. Disse er nærmere beskrevet, med kriterier og eksempler, i dokumentet «Beskrivelse av måleparametere» i Vedlegg 2.

- Typer mangelsituasjon
  - Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist (Varelagerstatus  $\geq 1$  hos hovedgrossist)
  - Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist (Varelagerstatus  $\leq 0$  hos hovedgrossist)
  - Legemidlet er avregistrert
  - Legemidlet er en «spesialvare» (Kan ikke bestilles fra hovedgrossist; enkelte vaksiner, magistrelle prep.)
- Legemidlet som mangler
  - Sekssifret varenummer og varenavnet slik det presenteres i FarmaPro
- Alternativt legemiddel utlevert med en gang
  - Sekssifret varenummer og varenavnet slik det presenteres i FarmaPro
- Beskrivelse av hjelpen apoteket gav/utfallet for kunden når alternativt legemiddel ikke ble utlevert med en gang
- Tidsbruk, avrundet til hele minutter, på håndtering av mangelsituasjonen
- Hjelp av kollega (Ja/Nei)
- Rekvirentkontakt (Ja/Nei)

---

<sup>4</sup> Legemidler som er byttbare settes på SLVs bytteliste som distribueres til alle apotek. Byttelisten blir oppdatert to ganger hver måned.



## 4.5 Opplæring

Apoteker/bestyrer var ansvarlig for at de ansatte som skulle delta hadde gjennomført alle opplæringsaktiviteter innen start. For å holde oversikt over dette, ble det laget et skjema for gjennomført opplæring som kunne benyttes av apoteker/bestyrer om ønskelig.

Kartleggingen ble presentert av apoteker/bestyrer på et informasjonsmøte før start, slik at alle de ansatte fikk overordnet kjennskap til formålet med kartleggingen og hva deltakelse innebar for apoteket. Det ble laget en PowerPoint-presentasjon som kunne benyttes som støtte.

Det ble tilgjengeliggjort en testversjon av rapporteringsskjemaet slik at de ansatte ble kjent med rapporteringsskjemaet før start.

Prosedyre (Vedlegg 3) med beskrivelse av måleparametere ble lest av alle deltagende ansatte før start.

## 4.6 Datagrunnlag og analyse

Det ble registrert 7 300 rapporteringer i perioden mellom 4. og 31. mars, som etter «vask»<sup>5</sup> resulterte i en arbeidsfil med 6 844 gyldige rapporteringer (93,7 %).

Gjennomsnittlig antall rapporteringer pr apotek var 146, med en spredning på 25-332. Tilsvarende spredning pr apotekkjede var 92-174. Dette utgjør i gjennomsnitt 6 rapporteringer pr arbeidsdag, med en spredning på 1-14.

De rapporterte dataene ble lagt inn og analysert deskriptivt i Excel (Microsoft Office 365 ProPlus). Informasjon fra Farmaloggs salgsstatistikk for apotek og SLVs mangelliste<sup>6</sup> ble koblet til de rapporterte varenumrene der dette var relevant for videre analyser.

## 4.7 Begrensninger

Tidspress i apoteket kan ha bidratt til underestimering av legemiddelmangelen dersom noen mangler ble unnlatt rapportert. En annen begrensning er den relativt korte kartleggingsperioden som blant annet ikke kan predikere sesongbaserte variasjoner i resephåndtering (f.eks. antibiotika på vinteren og antihistaminer på sommeren eller stort ekspedisjonsvolum i forbindelse med jul/nyttår). Samme begrensning vil også gjelde for hvilke legemidler som mangler i en gitt måned. De rapporterte manglende varenumrene ville kunne sett helt annerledes ut en annen måned. Fluktuerende mønstre i løpet av en uke eller måned ble det imidlertid tatt hensyn til i og med at rapporteringen foregikk under hele apotekets åpningstid.

En kartlegging som denne vil alltid være avhengig av rapportørens nøyaktighet. Vasking av rådataene resulterte i et bortfall på 6,3 % av de opprinnelige rapporteringene. Hvordan dette eventuelt kan ha påvirket resultatene er uvisst ettersom informasjon om bortfallsdataene er tilfeldige ikke finnes. Bortfallet er likevel ansett som så lite at det sannsynligvis har lite påvirkning.

<sup>5</sup> Detaljert beskrivelse av vaskeprosessen er beskrevet i Vedlegg 4

<sup>6</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar>

## 4.8 Ethiske betraktninger

Datamaterialet kan ikke spores tilbake til hverken apotek eller den enkelte ansatte og foreligger fullstendig anonymisert. Det er ikke rapportert personsensitive data, hverken fra kunder eller ansatte.

Apoteker/bestyrer signerte en avtale om deltakelse i kartleggingen og prosjektet ble godkjent av apotekeier (kjedekontor). De ansatte fikk informasjon om kartleggingen fra apoteker; både et skriftlig informasjonsskriv og en muntlig presentasjon av studien. De ansatte signerte et samtykkeskjema i forkant av kartleggingen. Deltakelsen var frivillig, og de ansatte kunne når som helst trekke seg ved å melde fra til apoteker/bestyrer som meldte videre til prosjektleder.

Etter gjennomføringen av kartleggingen mottok apotekene kr 500,- øremerket til å kjøpe en kake e.l. til de ansatte. Midlene ble tildelt av Apotekforeningen.

## 5 Resultater og diskusjon

I dette kapitlet presenteres og diskuteres resultatene av kartleggingen med fokus på apotekenes leveringsgrad, omfanget av legemiddelmangel, hvilke legemidler som mangler og karakteristika ved disse samt ressursbruken i apoteket.

### 5.1 Apotekenes leveringsgrad

Dersom andelen rapporterte tilfeller der pasienten ikke fikk legemidlet som sto på resepten (3,6 %) trekkes fra, var apotekenes leveringsgrad 96,4 % i denne kartleggingen (tabell 2). Ettersom apotekene leverte ut et alternativt legemiddel i 31,4 % av mangeltilfellene, som tilsvarer 1,1 % av totalt reseptsalg, gikk pasienten likevel ut med et legemiddel i 97,5 % av reseptekspedisjonene.

Fordelingen av type mangelsituasjon, andel av det totale reseptsalget og om pasienten fikk med et alternativt legemiddel hjem direkte er presentert i tabell 2.

Det ble solgt 189 597 varelinjer humanlegemidler på resept i perioden 4. – 31. mars i de 47 apotekene (tall hentet fra Farmaloggs salgsstatistikk for apotek). Dette tallet er brukt som grunnlag for beregning av andel av det totale reseptsalget i apotekene.

Tabell 2. Type mangelsituasjon, andel av det totale reseptsalget og utlevering av alternativt legemiddel.

Type mangelsituasjon	Antall rapporteringer n (%)	Andel av totalt reseptsalg %	Pasienten fikk med et alternativt legemiddel n (%)	Andel av totalt reseptsalg %
<b>Legemidlet som mangler:</b>				
<b>Finnes på lager hos hovedgrossisten</b>	2 510 (36,7)	1,3	387 (15,4)	0,2
<b>Finnes ikke på lager hos hovedgrossisten</b>	4 293 (62,7)	2,3	1 739 (40,5)	1,0
<b>Er avregistrert</b>	34 (0,5)	0,0	26 (76,5)	0,0
<b>Er en spesialvare</b>	7 (0,1)	0,0	Ikke aktuelt	0,0
<b>Totalt</b>	<b>6 844 (100,0)</b>	<b>3,6</b>	<b>2 152 (31,4)</b>	<b>1,1</b>

Leveringsgraden i denne kartleggingen (97,5 %) er høyere enn både den leveringsgraden som rapporteres via Apotekbarometeret<sup>7</sup> og i kartleggingen av apotek tjenester fra 2016<sup>8</sup>. Sammenligningsgrunnlaget er imidlertid ulikt ettersom denne kartleggingen utgår fra varelinjer, mens de to ovenstående utgår fra kundemøter, der en eller flere varelinjer kan være ekspedert. I Apotekbarometeret fra november 2018 oppga 91 % at de fikk alt de skulle ha sist de var på apotek. Videre fikk 7 % bare noe av det de skulle ha og 2 % fikk ikke noe av det de skulle ha. Dersom vi legger til grunn en leveringsgrad på 98 % (kun 2 % fikk ikke noe av det de skulle ha) i Apotekbarometeret, korresponderer dette med resultatene fra denne kartleggingen. I kartleggingen av apotek tjenester var reseptvaren ikke tilgjengelig i 5,5 % av kundemøtene. Ettersom det kunne ekspederes en eller flere

<sup>7</sup> «Apotekbarometeret» gjennomføres av Kantar TNS to ganger i året på oppdrag fra Apotekforeningen. Formålet med undersøkelsen er å følge forbrukernes holdninger, interesser og atferdsmønstre i apotekmarkedet. Målingen har vært gjennomført siden 2002.

<sup>8</sup> Kartlegging av apotek tjenester – intervjuer, veiledning og informasjon. Apotekforeningen 2016.

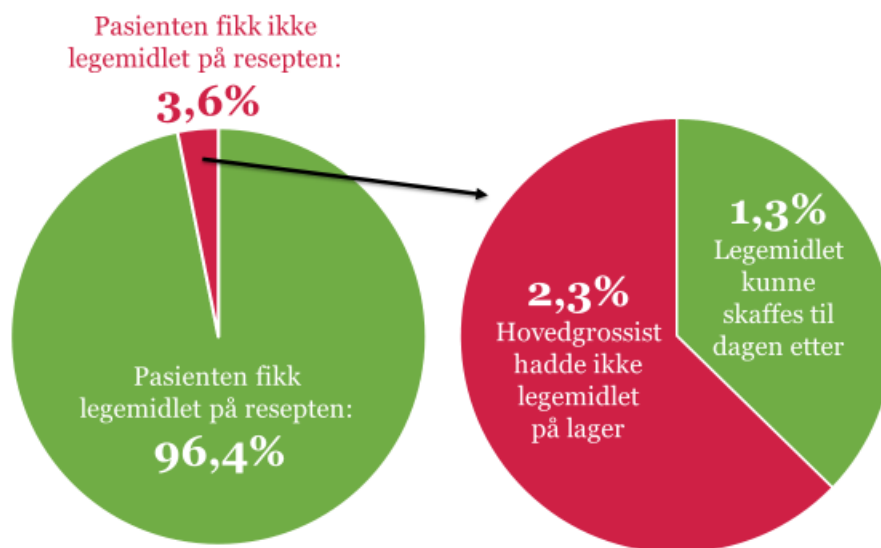
resepter (varelinjer) i disse kundemøtene, betyr det at utilgjengeligheten pr. resept var mindre enn 5,5 %, men det eksakte tallet er ukjent.

Det er ikke forventet, og heller ikke mulig, for alle apotek å ha alle legemidler på lager til enhver tid. For apotekene bør det være et mål å ha et lager som dekker etterspørselen fra «sine pasienter». Apotekene i denne kartleggingen oppgav at hovedgrossisten hadde legemidlet som manglet på lager i 36,7 % av mangeltilfellene. I cirka 2/3 av disse tilfellene ønsket pasienten at apoteket skulle bestille legemidlet eller pasienten ble henvist til et nærliggende apotek som hadde legemidlet på lager. I de fleste tilfeller er dette helt uproblematisk for pasienten, og kan lede til at apoteket tar inn slike legemidler på lager dersom pasienten «tilhører apoteket», eller de tilbyr pasienten såkalte «reseptavtaler». De fleste apotek tilbyr slike avtaler der de gjør klar resepter på avtalte tidspunkt (vanligvis hver 3. måned for blåresepter) slik at de blant annet ikke trenger å lagerføre legemidler de selger lite og/eller sjelden.

Det har siden implementeringen av Forfalskningsdirektivet 9. februar i år blitt fremholdt fra flere hold at overgangen fra lineær strekkode til unik 2D-matrix på alle legemiddelpakninger fra EU/EØS kan være årsak til enkelte tilfeller av legemiddelmangel. Ett av argumentene for dette er at pakninger som har manglet kommer tilbake med 2D-matrix. Det finnes ingen offisiell informasjon som kan avkrefte eller bekrefte dette. Det er derfor vanskelig å diskutere i denne rapporten hvorvidt dette kan ha påvirket legemiddelmangelen i kartleggingsperioden eller generelt.

## 5.2 Omfanget av legemiddelmangel

Dersom vi definerer at legemiddelmangel var når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, utgjorde legemiddelmangel 2,3 % av det totale reseptsalget (figur 2). Her understrekes at tallet representerer legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelinger i sykehusapotek. Det totale legemiddelmangelbildet er større dersom mangelsituasjoner på sykehus inkluderes. Tallet inkluderer heller ikke pasienter som ikke kommer til apoteket fordi de allerede er informert om at legemidlet ikke kan skaffes.



Figur 2. Illustrasjon av legemiddelmangel.

Selv om 2,3 % kan oppfattes som et lavt tall, utgjør dette likevel et betydelig og uforutsigbart merarbeid for apotekene. Dersom man ekstrapolerer dette resultatet til hele markedet<sup>9</sup>, betyr det at apotekene måtte håndtere legemiddelmangel i 1,2 mill. reseptekspedisjoner. Ettersom det varierer hvilke legemidler som mangler, varierer også den kliniske relevansen for pasienten, hvor lett tilgang det er på alternative legemidler, varighet av mangelsituasjonen osv. Utfordringen for apotekene ligger i å gi pasientene god hjelp uansett. Dette omfatter både det logistikkarbeidet som gjøres for å ligge i forkant av varslede mangelsituasjoner og underveis for å ha legemidlet tilgjengelig så lenge som mulig og/eller skaffe alternative legemidler. Kanskje like viktig er den tiden apotekpersonalet bruker på å trygge pasienten gjennom god kommunikasjon om mangelsituasjonen og hvordan apoteket håndterer denne til det beste for pasienten.

### 5.2.1 Hvorfor fikk ikke pasienten med et alternativt legemiddel direkte?

Hovedårsaken til at pasienten ikke fikk med et alternativt legemiddel hjem direkte når hovedgrossisten ikke hadde legemidlet på lager, var at ingen alternative legemiddel kunne skaffes (tabell 3). I disse tilfellene har apoteket sannsynligvis «brukt opp» alle alternative løsninger; som andre pakningsstørrelser, styrker, SLV godkjente utenlandske pakninger osv. En annen årsak er at apotekene ofte undersøker om nærliggende apotek har legemidlet på lager og henviser pasienten dit (17,5 %).

Årsaker til hvorfor pasienten ikke fikk med et alternativt legemiddel hjem direkte når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager er presentert i tabell 3.

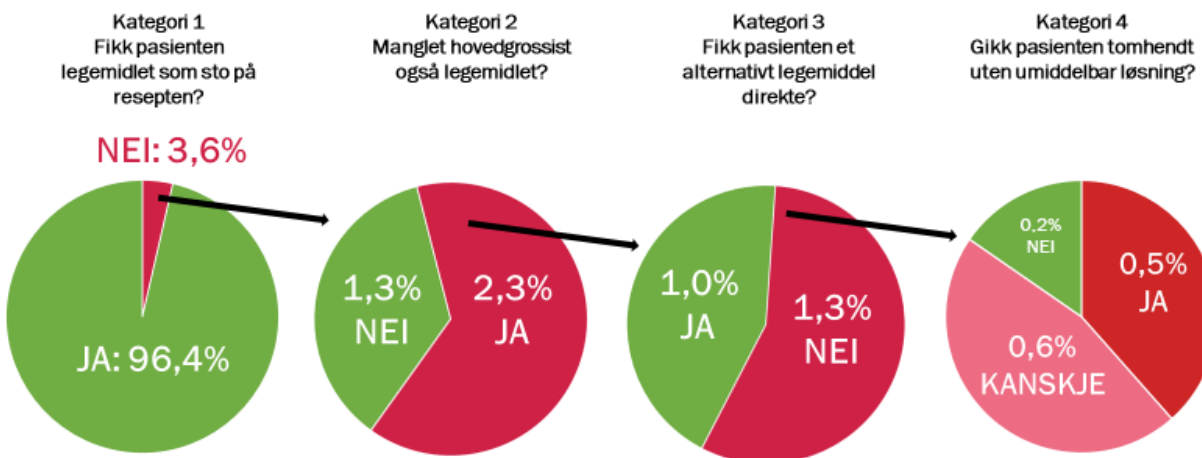
Tabell 3. Årsaker til hvorfor pasienten ikke fikk utlevert et alternativt legemiddel når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager.

Hvorfor fikk ikke pasienten med seg et alternativt legemiddel med en gang?	Antall rapporter n (%)	Andel av totalt reseptsalg %
Ingen alternative legemidler kan skaffes	1 028 (40.3)	0,5
Jeg har henvist pasienten til et annet apotek som har legemidlet på lager	448 (17.5)	0,2
Pasienten ønsket ikke hjelp	240 (9.4)	0,1
Pasienten ville ikke gjøre generisk bytte, og vi har ikke det legemidlet som sto på resepten	201 (7.9)	0,1
Alternativt legemiddel må bestilles – Vi skaffer et alternativt legemiddel fra vår hovedgrossist	99 (3.9)	0,05
Legemidlet må bestilles – Vi skaffer legemidlet via en annen grossist	58 (2.3)	0,03
Alternativt legemiddel må bestilles – Vi skaffer et alternativt legemiddel fra en annen grossist	1 (0.0)	0
Ingen av de ovenstående alternativene	479 (18.8)	0,3
<b>Totalt</b>	<b>2 554 (100,0)</b>	

<sup>9</sup> 52,8 mill. humanreseptekspedisjoner i 2018, Farmaloggs salgsstatistikk for apotek

## 5.2.2 Hva er den mest relevante definisjonen på legemiddelmangel?

Svaret på hva som er det mest relevante uttrykket for omfanget av reell legemiddelmangel avhenger av hvordan man definerer legemiddelmangel. Det vil i påfølgende tekst presenteres fire ulike definisjoner basert på resultatene av denne kartleggingen (illustrert i figur 3).



Figur 3. Ulike definisjoner av legemiddelmangel.

### *Kategori 1 - Tar utgangspunkt i om pasienten fikk legemidlet på resepten direkte eller ikke*

Pasienten fikk ikke med seg det legemidlet som sto på resepten i 3,6 % av det totale reseptsalget. Denne type definisjon sier ikke noe om årsaken til at pasienten ikke fikk legemidlet; det vil si om det var reell legemiddelmangel. Definisjonen tar heller ikke hensyn til om pasienten fikk legemidlet på en annen måte (via et annet apotek) eller et alternativt legemiddel. Den kliniske relevansen for pasienten omfattes heller ikke av definisjonen.

### *Kategori 2 - Tar utgangspunkt i om legemidlet var på lager hos hovedgrossist eller ikke*

Med utgangspunkt i at pasienten ikke fikk det legemidlet som sto på resepten (3,6 %), hadde hovedgrossist heller ikke legemidlet på lager i 2,3 % av det totale reseptsalget. Denne definisjonen er nærmere å gi ett riktig bilde av reell legemiddelmangel enn kategori 1, ettersom den utelater de tilfellene der apoteket kan skaffe legemidlet fra hovedgrossist. Som for kategori 1 tar heller ikke denne definisjonen hensyn til konsekvensen for pasienten (fikk legemidlet på en annen måte/alternativt legemiddel og den kliniske relevansen).

### *Kategori 3 - Tar utgangspunkt i om pasienten fikk med seg et alternativt legemiddel direkte eller ikke*

Med utgangspunkt i at hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (2,3 %), fikk pasienten likevel med seg et alternativt legemiddel hjem direkte i 1,0 % av det totale reseptsalget (tabell 2). Dersom det forutsettes at pasienten har fått et godt alternativ, gjenstår 1,3 % av det totale reseptsalget som en

annen definisjon av legemiddelmangel. Denne definisjonen omfatter dermed en del av konsekvensen for pasienten.

#### *Kategori 4 – Tar utgangspunkt i om pasienten gikk tomhendt uten en umiddelbar løsning*

Med utgangspunkt i at apoteket ikke kunne gi pasienten et alternativt legemiddel direkte (1,3 %), ble det heller ikke funnet noen umiddelbar annen løsning for pasienten i 0,5 % av det totale reseptsalget («Ingen alternative legemidler kan skaffes», tabell 3). I 0,2 % av det totale reseptsalget har apoteket henvist pasienten til et annet apotek som har legemidlet på lager. I de resterende rapporteringene i tabell 3 (til sammen 0,6 % av det totale reseptsalget) er konsekvensen av manglene for pasienten uvisst.

Pasienten gikk dermed tomhendt fra apoteket uten en umiddelbar løsning i 0,5 – 1,1 % av det totale reseptsalget. Disse tilfellene har potensielt størst klinisk betydning for pasienten, og utgjør mellom 264 000 og 581 000 reseptspedisjoner dersom man ekstrapolerer resultatet til hele markedet.

### **5.3 Hvilke legemidler er det som mangler?**

Når legemidlet som manglet fantes på lager hos hovedgrossist, dreide det seg oftest om forholdsvis dyre legemidler som det ikke er naturlig at alle primærapotek har på lager dersom ingen faste pasienter bruker legemidlene (Humira, Benepali, Ozempic og Prolia). Som nevnt i kap. 5.1 er det ikke forventet, og heller ikke mulig, for alle apotek å ha alle legemidler på lager til enhver tid. For apotekene bør det være et mål å ha et lager som dekker etterspørselen fra «sine faste pasienter».

Videre i dette kapitlet presenteres og diskuteres legemidlene i rapporteringene av legemiddelmangel når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (2,3 %).

#### **5.3.1 Reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse dominerer**

Det ble rapportert 595 unike varenumre de 4 293 gangene apotekene og hovedgrossisten ikke hadde legemidlet på lager. I gjennomsnitt manglet de unike varenumrene 7,2 ganger.

Reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse (MT) dominerte blant de 595 varenumrene og fordelingen av varenumrene innenfor hver varekategori er presentert i tabell 4.

Tabell 4. Varekategorifordeling for de rapporterte manglende varenumrene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

Varekategori	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
Reseptpliktige legemidler med MT	494 (83,0)	4 050 (94,3)
Reseptpliktige legemidler med spesielt godkjenningsfritak	68 (11,4)	122 (2,8)
Reseptpliktige apotektilvirkede legemidler	7 (1,2)	16 (0,4)
Reseptfrie legemidler med MT	22 (3,7)	101 (2,4)
Reseptfrie apotektilvirkede legemidler	4 (0,7)	4 (0,1)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>

MT = markedsføringstillatelse

Reseptpliktige legemidler med MT dominerer både når det gjelder antall varenumre og antall tilfeller av at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager. Av de 68 varenumrene på godkjeningsfritak, var 50 av disse innenfor ATC-koder der det finnes andre varenumre med MT. Disse er sannsynligvis utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land godkjent av SLV som erstatning for legemidler med MT som det er mangel på.

### 5.3.2 Mangel også på legemidler som ikke står på SLVs mangelliste

En oversikt over antall rapporterte varenumre og mangeltilfeller som sto på SLVs mangelliste minst en dag i kartleggingsperioden er presentert i tabell 5.

Tabell 5. Antall varenumre og mangeltilfeller som sto på SLVs mangelliste når hovedgrossist ikke hadde på lager.

På mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
<b>Ja</b>	124 (20,8)	3038 (70,8)
<b>Nei</b>	471 (79,2)	1255 (29,2)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>

Av de 595 varenumrene var 20,8 % på mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden. Disse varenumrene utgjorde til gjengjeld 70,1 % av antall mangeltilfeller når hovedgrossist ikke hadde på lager.

Mangellisten inneholder kun legemidler med MT. For 313 av de 471 varenumrene som ikke sto på mangellisten ble det kun rapportert ett mangeltilfelle i kartleggingsperioden. Av disse var 54 uten MT, som utgjør henholdsvis 16,8 % og 11,3 % av varenumrene og mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde på lager.

### 5.3.3 De oftest rapporterte varenumrene

I tabell 6 listes de 10 oftest rapporterte manglende varenumrene og om de var på mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden. Det er her viktig å minne om at listen representerer legemiddelmangelen i mars måned, hvilket betyr at listen kunne sett helt annerledes ut om kartleggingen ble gjort i januar eller i mai.



Tabell 6. De 10 oftest rapporterte manglende varenumrene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

Varenummer	Produktnavn	Virkestoff	Antall rapporteringer	På mangellisten
124339	Hiprex	methenamine	299	Ja
407981	Sobril	oxazepam	233	Ja
575381	Paralgin forte	codeine and paracetamol	189	Ja
112680	Paralgin forte	codeine and paracetamol	187	Ja
112664	Paralgin forte	codeine and paracetamol	164	Ja
112672	Paralgin forte	codeine and paracetamol	142	Nei
511873	Albyl-E	acetylsalicylic acid	134	Ja
400432	Sobril	oxazepam	124	Ja
142927	Burinex	bumetanide	106	Ja
167547	Orudis	ketoprofen	101	Ja

Kun ett av de ti varenumrene apotekene har oppgitt står ikke på mangellisten. Dette varenummeret er ett av fire varenumre for Paralgin Forte og det er derfor sannsynlig at dette varenummeret også snart kommer på listen.

### 5.3.4 De oftest rapporterte virkestoffene

De 595 unike varenumrene utgjør videre 291 unike ATC-koder på 5. nivå. I tabell 7 listes de 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene i kartleggingsperioden. I gjennomsnitt ble det rapportert 14 mangeltillfeller innenfor hver unike ATC-kode.

Tabell 7. De 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

ATC-kode 5. nivå	Virkestoff	Produkter	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
N02AJ06	Kodein og paracetamol	Altermol, Paralgin forte, Paralgin major, Paramax Comp, Pinex forte, Pinex major	16 (2,7)	847 (19,7)
N05BA04	Oksazepam	Sobril	14 (2,4)	789 (18,4)
J01XX05	Metenamin	Hiprex	4 (0,7)	328 (7,6)
C03CA02	Bumetanid	Burinex	6 (1,0)	193 (4,5)
B01AC06	Acetylsalisylsyre	Acetylsalisylsyre, Albyl-E	2 (0,3)	136 (3,2)
<b>Totalt</b>			<b>42 (7,1)</b>	<b>2 293 (53,4)</b>

Varenumre innenfor disse fem virkestoffene utgjør over halvparten av de innrapporterte tilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Dette illustrerer hvor store konsekvensene av legemiddelmangel kan bli når virkestoffet brukes av mange pasienter.

Kombinasjonen **kodein og paracetamol** brukes ved moderate til sterke smerter der smertestillende effekt ikke oppnås ved bruk av paracetamol alene. Det ble innledningsvis meldt mangel på tre pakkingsstørrelser av Paralgin Forte på grunn av råvareproblem<sup>10</sup>. Det var 11 registrerte Paralgin Forte-produkter i apotekene i kartleggingsperioden, og apotekene ble derfor oppfordret til å dekke

<sup>10</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-paralgin-forte-kodeinparacetamol>

behovet med resterende pakningsstørrelser så lenge disse fortsatt var tilgjengelig. Alternative legemidler var Pinex Forte eller Altermol tabletter, dersom disse var tilgjengelig. Disse har styrken 500 mg/30 mg, men anses likeverdige med Paralgin Forte med styrken 400 mg/30 mg, og apoteket måtte ikke kontakte rekvirent for å gjøre slike bytter. Det ble samtidig meldt mangel på tre pakningsstørrelser av Altermol på grunn av forsinket leveranse.

**Oksazepam** brukes ved for eksempel angst, uro og spenningstilstander, samt ved søvnvansker på grunn av sin angstdempende og muskelavslappende effekt. Det var mangel på Sobril tabletter i alle styrker på grunn av begrenset tilgang på virkestoff<sup>11</sup>. Det var 12 registrerte produkter av Sobril i kartleggingsperioden, men i motsetning til Paralgin Forte er dette eneste registrerte legemiddel i Norge med dette virkestoffet. SLV ga tillatelse til at apotek kunne levere ut oksazepam i utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land, dersom disse var tilgjengelig. I kundemøtet måtte apotek være nøye med å informere om hvorfor de fikk utenlandsk pakning med oksazepam og levere ut en kopi av norsk pakningsvedlegg for Sobril. Apoteket måtte også være nøye med å informere om at det kan være andre hjelpestoffer i de utenlandske pakningene med oksazepam som kan gi risiko for allergi. Dersom utenlandsk pakning ikke lot seg skaffe, måtte apoteket ta kontakt med forskrivende lege for å finne et alternativ (f.eks. andre benzodiazepiner slik som Stesolid, Vival, eller Valium som inneholder virkestoffet diazepam). Det er ikke gitt at et slikt bytte er gunstig for alle pasientgrupper ettersom Sobril anses som det «mildeste» av de såkalte «beroligende» preparatene. I tillegg til sitt potensial for avhengighet, gir benzodiazepiner rusopplevelser og reduserer psykomotorisk og kognitiv funksjon. Disse ulempene er mindre uttalte ved bruk av oksazepam, mens de er tilnærmet like for de øvrige benzodiazepinene. For LAR- pasienter<sup>12</sup> er det derfor f.eks. veldig viktig å ikke måtte bytte fra oksazepam til ett annet benzodiazepin.

Hiprex er det eneste registrerte legemidlet som inneholder virkestoffet **metenamin**, som er et bakteriedrepende stoff som forhindrer tilbakefall hos pasienter med hyppige urinveisinfeksjoner. Det anvendes også i forbindelse med undersøkelser og behandlinger av urinveiene for å minske infeksjonsrisikoen og til pasienter som har fått innsatt urinveiskateter. Alle tre tilgjengelige produkter av legemidlet manglet i kartleggingsperioden, og eneste alternativ var utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land dersom disse var tilgjengelig<sup>13</sup>. Mangel på dette legemidlet kan potensielt ha ledet til at pasientene fikk urinveisinfeksjoner og dermed bruk av antibiotika som kunne vært forhindret.

**Bumetanid** er virkestoffet i Burinex tabletter som virker vanndrivende. Det brukes for eksempel ved behandling av alle former for ødemer, også ved nedsatt nyrefunksjon hos voksne. Det var i kartleggingsperioden mangel på to styrker på grunn av kapasitetsproblemer hos tilvirkeren<sup>14</sup>. SLV gav tillatelse til å levere ut tabletter med bumetanid i utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land, dersom disse var tilgjengelig. Som for Sobril og Hiprex måtte apotekene også her være nøye med å informere pasientene godt om et slikt bytte til utenlandsk pakning og levere ut en kopi av norsk pakningsvedlegg for Burinex. Dersom utenlandsk pakning ikke lot seg skaffe måtte pasienten eller apoteket ta kontakt med forskrivende lege for å finne et alternativ (anbefalt alternativ var furosemid). Det er ikke likefrem å bytte til furosemid for alle pasienter og mangelen på dette legemidlet har derfor sannsynligvis hatt størst klinisk betydning av de fem mest rapporterte mangeltilfellene på virkestoffnivå. Selv om den utgjorde langt færre tilfeller enn f.eks. Paralgin forte og Sobril.

**Acetylsalisylsyre** reduserer risikoen for blodpropp og forebygger dermed hjerte- og karlidelser. Avbrudd i behandlingen kan være svært alvorlig for enkelte pasientgrupper. I kartleggingsperioden

<sup>11</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-sobril-tabletter>

<sup>12</sup> Legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Behandling med opioidholdige legemidler (substitusjonsbehandling) av opioidavhengighet (avhengighet av heroin, morfin m.fl.)

<sup>13</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-hiprex-1-g-tabletter>

<sup>14</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-burinex-2-mg-tabletter>

manglet originalproduktet Albyl-E 75 mg, men ettersom det generiske produktet Acetylsalisylsyre Actavis 75 mg var tilgjengelig, er det rimelig å anta at de fleste pasienter har fått tilbud om å bytte og dermed dekket behovet<sup>15</sup>.

## 5.4 Hvilke karakteristika har de legemidlene som mangler?

I dette kapitlet blir karakteristika ved de oftest rapporterte manglende legemidlene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (2,3 %) nærmere beskrevet. Er det f.eks. slik at A- eller B-preparater mangler oftere enn C-preparater? Er det overrepresentasjon av dyre legemidler? Er det byttbare legemidler som oftest mangler? Er det mer mangel på generika enn originalpreparater? Er det mer mangel på byttbare trinnprislegemidler enn på legemidler uten trinnpris?

Kunnskap om slike forhold kan gjøre det lettere å identifisere tiltak som kan forebygge legemiddelmangel, eller gjøre aktørene bedre forberedt på å finne alternative løsninger. I dag er det lite kunnskap om dette.

Det redegjøres i kapitlet for hvilke konklusjoner som kan trekkes fra resultatene. En del av konklusjonene må behandles med forsiktighet ettersom de er avhengige av hvilke legemidler som manglet i kartleggingsperioden i mars 2019. Det er redegjort for hvilke legemidler (varenumre og ATC-koder) som har dominert mangelrapportene i kartleggingsperioden.

I andre perioder har det vært omfattende mangel på andre legemidler, f.eks. Levaxin som brukes ved lavt stoffskifte. Dette legemidlet manglet ikke i kartleggingsperioden. En kartlegging i andre perioder ville derfor kunne gitt andre funn. Det er forsøkt å ta hensyn til kjent informasjon om slike forhold når resultatene drøftes og hvordan dette påvirker konklusjonene.

### 5.4.1 Vanedannende legemidler mer utsatt

I perioden 2014-2018 utgjorde B-preparater cirka 10 % av antall pakninger solgt på resept<sup>16</sup>. Til sammenligning utgjorde B-preparater 41 % av mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager i kartleggingsapotekene.

Ettersom B-preparatene utgjorde 41 % av de rapporterte manglene, til tross for at de kun utgjorde 9,6 % av antall varenumre, ser det ut som mangelen har vært spesielt fremtredende for varenumre i reseptgruppe B.

Fordelingen av antall rapporteringer pr. reseptgruppe når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager er presentert i tabell 8.

<sup>15</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-acetylsalisylsyre-enterotabletter>

<sup>16</sup> Farmaloggs salgsstatistikk for apotek

Tabell 8. Fordelingen av antall rapporteringer pr reseptgruppe når hovedgrossist ikke hadde på lager.

Reseptgruppe*	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
<b>A</b>	10 (1,7)	11 (0,3)
<b>B</b>	57 (9,6)	1 766 (41,1)
<b>C</b>	502 (84,4)	2 411 (56,2)
<b>F</b>	26 (4,4)	105 (2,4)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>

\* A-preparater er sterkt vanedannende legemidler, f.eks. morfin og andre opiater som virker smertestillende. B-preparater er også vanedannende, men ikke fullt så sterke som A-preparater, f.eks. Valium, Paralgin forte og sovemedisiner. C-preparater er alle andre legemidler det kreves resept for å få kjøpt, f.eks. blodtrykksmedisiner, p-piller, og antibiotika. Legemidler som utleveres uten resept er i reseptgruppe F (reseptfritt legemiddel).

Den høye andelen B-preparater skyldes særlig mangelen på Sobril og Paralgin Forte som brukes av mange pasienter. En annen kartleggingsperiode ville derfor kunne gi et annet resultat.

Alternative legemidler i reseptgruppe A og B er mer tidkrevende å skaffe fra utlandet fordi det er strengere restriksjoner på frakt av slike legemidler over landegrensene. Dette kan bety at det er rimelig å forvente at det blir mer omfattende mangel på slike legemidler.

#### 5.4.2 Noen få legemidler står for mesteparten av manglene

I tabell 9 er de 595 varenumrene gruppert etter hvor mange ganger apotekene rapporterte at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager.

Tabell 9. Gruppering etter hvor mange ganger det ble rapportert at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager.

Antall rapporteringer	Antall varenumre n (%)	Akkumulert antall varenumre	Antall rapporteringer n (%)	Akkumulert antall rapporteringer
<b>&gt; 250</b>	1 (0,2)	1 (0,2)	299 (7,0)	299 (7)
<b>100 – 250</b>	9 (1,5)	10 (1,7)	1 380 (32,1)	1 679 (39,1)
<b>50 – 99</b>	11 (1,8)	21 (3,5)	737 (17,2)	2 416 (56,3)
<b>10 – 49</b>	47 (7,9)	68 (11,4)	936 (21,8)	3 352 (78,1)
<b>2 – 9</b>	186 (31,3)	254 (42,7)	600 (14,0)	3 952 (92,1)
<b>1</b>	341 (57,3)	595 (100)	341 (7,9)	4 293 (100)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>		<b>4 293 (100,0)</b>	

Tabellen viser at ett varenummer ble rapportert mer enn 250 ganger, men at dette varenummeret utgjorde 7 % av antall rapporterte mangler. Til sammen sto 11,4 % av varenumrene for 78,1 % av antall rapporterte mangler. Det betyr at noen få legemidler sto for mesteparten av manglene.

Det er ikke nok grunnlag for å konkludere entydig hva som karakteriserer de 341 varenumrene som bare ble rapport én gang. Det kan være reell mangel fra produsent, eller at det er så få brukere av legemidlet at det ikke er naturlig for grossist å ha det på lager. Fordi disse varenumrene utgjør 7,9 % av antall rapporterte mangler, er det ikke gjort ytterligere analyse av disse varenumrene.

### 5.4.3 Legemidlene som mangler har ofte salg samtidig

Som tidligere presentert, ble det rapportert 4 293 mangeltilfeller der hverken apoteket eller hovedgrossist hadde legemidlet på lager (2,3 %, tabell 2). Disse fordelte seg videre på 595 unike varenumre.

Kartleggingsapotekene solgte i samme periode 39 137 varelinjer av de samme 595 varenumrene. Det betyr at nesten ni av ti pasienter fikk utlevert det varenummeret som sto på resepten av de legemidlene det er rapportert om mangel på i perioden. Dette viser at det ikke er en svart/hvitt-situasjon der et legemiddel enten mangler (i form av at det ikke finnes i apotek) eller ikke mangler. Svært mange av legemidlene som mangler hos grossist finnes i apotek, men det er ikke nok til å dekke etterspørselen fra alle pasientene.

Selv om det er rapportert om flest mangler på Paralgin Forte, Sobril og Hiprex (1 793 rapporteringer), ble det likevel solgt 2 574 pakninger av disse i kartleggingsapotekene i perioden. I gjennomsnitt solgte hvert apotek 55 pakninger av disse til tross for at det ble rapportert 38 mangeltilfeller pr apotek for de samme varenumrene. En av forklaringene på dette kan være at apotekene hadde økt lagerbeholdningen av legemidlene det var varslet fremtidig mangel på. En annen forklaring kan være at mangelen har oppstått eller blitt avsluttet i løpet av kartleggingsperioden slik at perioden inkluderer både mangel og ikke-mangel hos hovedgrossist.

### 5.4.4 Generika mangler sjeldnere

Av de 595 varenumrene hovedgrossist ikke hadde på lager, kan de som står på byttelisten<sup>17</sup> deles inn i følgende tre kategorier; original, generisk eller parallellimport som presentert i tabell 10.

Tabell 10. Fordeling av original, generika og parallellimporterte legemidler blant de byttbare legemidlene hovedgrossist ikke hadde på lager.

Kategori	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
Generisk	175 (29,4)	479 (11,2)
Original	224 (37,6)	2 076 (48,4)
Parallellimport	65 (10,9)	203 (4,7)
Ikke på byttelisten	131 (22,0)	1 535 (35,8)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>

For å kunne si noe om i hvor stor grad originalproduktene eventuelt er overrepresentert på mangellisten, må det benyttes et sammenlikningsgrunnlag. Antall mangelrapporteringer i kartleggingsperioden er derfor sammenlignet med antall (andel) varelinjer omsatt i kartleggingsapotekene i samme periode som presentert i tabell 11.

<sup>17</sup> Legemidler som er byttbare settes på SLVs bytteliste som distribueres til alle apotek. Byttelisten blir oppdatert to ganger hver måned.

Tabell 11. Antall og andel varelinjer omsatt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

Kategori	Antall varelinjer n (%)
<b>Generisk</b>	86 096 (45,4)
<b>Original</b>	72 907 (38,5)
<b>Parallellimport</b>	5 477 (2,9)
<b>Ikke på byttelisten</b>	25 117 (13,2)
<b>Totalt</b>	<b>189 597 (100,0)</b>

Mens generika utgjorde 45,4 % av antall solgte pakninger i kartleggingsapotekene i perioden (tabell 11), utgjorde de 11,2 % av antall rapporterte mangler i samme periode (tabell 10). Dette betyr at generika manglet vesentlig sjeldnere enn andre legemidler i kartleggingsperioden.

De 1 535 rapporterte manglende legemidlene som ikke er på byttelisten (tabell 10) er normalt legemidler på godkjenningfritak (som kan være omsatt fordi det har oppstått mangel på legemidler med MT), legemidler med patentbeskyttelse uten parallellimport, apotekfremstilte legemidler etc. Gamle legemidler uten patentbeskyttelse som ikke har godkjente generiske konkurrenter i Norge kan også komme inn under denne kategorien. Dette kan være noe av forklaringen på det høye antallet rapporteringer av legemidler som ikke står på byttelisten i denne kartleggingen, ettersom både Paralgin Forte og Hiprex er slike legemidler.

#### 5.4.5 Mangel på og utenfor SLVs bytteliste

I hvor stor grad de 595 varenumrene som ble rapportert manglet sto på SLVs bytteliste og om de faktisk manglet i apotekene, er presentert i tabell 12. Denne tabellen tar utgangspunkt i at kartleggingsapotekene, i samme periode, solgte 39 137 varelinjer av de samme 595 varenumrene (ref. kap. 6.4.3).

Tabell 12. Fordeling av rapporterte mangler på eller utenfor SLVs bytteliste og om de faktisk manglet i apotekene.

Byttestatus	Antall varenumre som manglet n (%)	Antall rapporterte mangler n %	Antall varelinjer solgt totalt n %	Andel faktisk mangel i apotek* %
<b>Ikke på byttelisten</b>	226 (38,0)	1 801 (42,0)	7 229 (18,5)	24,9
<b>På byttelisten</b>	369 (62,0)	2 492 (58,0)	31 908 (81,5)	7,8
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>	<b>39 137 (100,0)</b>	<b>11,0</b>

\*Antall rapporterte mangler delt på antall varelinjer solgt totalt

Flesteparten av varenumrene hovedgrossist ikke hadde på lager (62,0 %) var på byttelisten. Andelen synker for rapporterte mangler av de samme varenumrene (58,0 %). Likevel er andelen solgte varelinjer (81,5 %) høyere enn andel rapporterte mangler av de samme varenumrene.

Antall rapporterte mangler dividert på antall varelinjer solgt totalt i apotek, gir den relative sannsynligheten for at et apotek faktisk manglet det varenummeret som minst ett apotek rapporterte at hovedgrossist ikke hadde på lager. Det betyr at det var tre ganger mer sannsynlig at apotek manglet et legemiddel som ikke sto på byttelisten (24,9/7,8) når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager.

Legemidler som ikke står på byttelisten ser derfor ut til å være mer utsatt for legemiddelmangel enn legemidler på byttelisten.

#### 5.4.6 Trinnprislegemidler mangler sjeldnere enn andre varenumre på SLVs bytteliste

I hvor stor grad de 369 varenumrene som manglet som sto på SLVs bytteliste (tabell 12) var trinnprislegemidler og om de faktisk manglet i apotekene, er presentert i tabell 13.

Tabell 13. Fordeling av om rapporterte mangler av byttbare legemidler var trinnprisede og om de faktisk manglet i apotekene.

Byttestatus	Antall varenumre som manglet n (%)	Antall rapporterte mangler n %	Antall varelinjer solgt totalt n %	Andel faktisk mangel i apotek* %
<b>Ikke trinnpriset</b>	220 (59,6)	2 036 (81,7)	19 781 (62,0)	10,3
<b>Trinnpriset</b>	149 (40,4)	456 (18,3)	12 127 (38,0)	3,8
<b>Totalt</b>	<b>369 (100,0)</b>	<b>2 492 (100,0)</b>	<b>31 908 (100,0)</b>	<b>7,8</b>

\*Antall rapporterte mangler delt på antall varelinjer solgt totalt

Blant de manglende varenumrene på byttelisten var 40,4 % trinnprisede varenumre, mens andelen rapporterte mangler av de samme varenumrene på byttelisten som var trinnprisede var 18 %. Dette indikerer at trinnprisede varenumre manglet i mindre grad enn andre byttbare legemidler.

Antall rapporterte mangler dividert på antall varelinjer solgt totalt i apotek gir den relative sannsynligheten for at et apotek faktisk manglet det varenummeret som minst ett apotek rapporterte at hovedgrossist ikke hadde på lager. Det betyr at det var mer enn dobbelt så sannsynlig at et apotek faktisk manglet et byttbart legemiddel når det ikke samtidig var trinnpriset (10,3/3,8).

Selv om trinnprisede legemidler mangler sjeldnere enn byttbare legemidler som ikke har trinnpris, er det interessant å se hvilke trinnprislegemidler det oftest er rapportert mangel på. I tabell 14 presenteres de 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som er trinnprisede.

Tabell 14. De 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som er trinnprisede som hovedgrossist ikke hadde på lager.

ATC-kode 5. nivå	Virkestoff	Produkter	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
<b>B01AC06</b>	Acetylsalisylsyre	Albyl-E	1 (0,7)	134 (29,4)
<b>N05CF01</b>	Zopiclone	Imovane, Zopiklon Mylan, Zopiclone Actavis	6 (4,0)	40 (8,8)
<b>C08CA05</b>	Nifedipine	Adalat Oros, Adalat Oros Orifarm og Farmagon, Nifenova	6 (4,0)	31 (6,8)
<b>R06AE07</b>	Cetirizine	Cetirizin Bluefish, Mylan og Sandoz, Zyrtec	6 (4,0)	22 (4,8)
<b>G04CA02</b>	Tamsulosin	Tamsulosin Ratiopharm og Mylan, Omnic Orifarm	4 (2,7)	16 (3,5)
<b>Totalt</b>			<b>23 (15,4)</b>	<b>243 (53,3)</b>

### 5.4.7 Oftere mangel på billige legemidler

I tabell 15 er de 595 varenumrene som manglet gruppert i gjennomsnittlige prisintervaller.

Varenummerprisene er gjennomsnittlige utsalgspriser for varenumre der minst ett av kartleggingsapotekene rapporterte at hovedgrossist ikke hadde på lager. Disse gjennomsnittsprisene er basert på omsetning av de samme varenumrene i samtlige av landets apotek i kartleggingsperioden, inkludert varenumre som ikke ble solgt i kartleggingsapotekene.

Tabell 15. Gruppering av varenumrene som manglet i gjennomsnittlige prisintervaller.

Prisintervall, gjennomsnittspris i kr <sup>18</sup>	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n %
<b>Under 100</b>	88 (14,8)	1 000 (23,3)
<b>Fra og med 100 til 200</b>	139 (23,4)	1 568 (36,5)
<b>Fra og med 200 til 500</b>	175 (29,4)	1 359 (31,7)
<b>Fra og med 500 til 10 000</b>	112 (18,8)	242 (5,6)
<b>10 000 eller mer</b>	7 (1,2)	7 (0,2)
<b>Ingen omsetning</b>	74 (12,4)	117 (2,7)
<b>Totalt</b>	<b>595 (100,0)</b>	<b>4 293 (100,0)</b>

I underkant av 40 % av varenumrene som manglet hos hovedgrossist hadde en faktisk pris på under 200 kr, mens cirka 60 % av de rapporterte mangeltilfellene hadde en faktisk pris på under 200 kr.

I tabell 16 er det tatt utgangspunkt i varenumre som faktisk ble solgt i kartleggingsapotekene i perioden. Dette innebærer at de 595 varenumrene som manglet hos hovedgrossist, reduseres til 430 varenumre med samtidig salg. Disse sammenliknes med priser på alle andre varenumre som ble solgt i kartleggingsapotekene i samme periode.

Tabell 16. Sammenligning av gjennomsnittspris på varenumrene som manglet, men som likevel hadde samtidig salg, og på alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

Prisintervall, gjennomsnittspris i kr <sup>19</sup>	Varenumre som manglet i kartleggingsapotekene med samtidig salg n (%)	Alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i perioden n (%)
<b>Under 100</b>	77 (17,9)	460 (13,2)
<b>Fra og med 100 til 200</b>	117 (27,2)	805 (23,2)
<b>Fra og med 200 til 500</b>	143 (33,3)	1 062 (30,6)
<b>Fra og med 500 til 10 000</b>	87 (20,2)	1 063 (30,6)
<b>10 000 eller mer</b>	6 (1,4)	86 (2,5)
<b>Totalt</b>	<b>430 (100,0)</b>	<b>3 476 (100,0)</b>

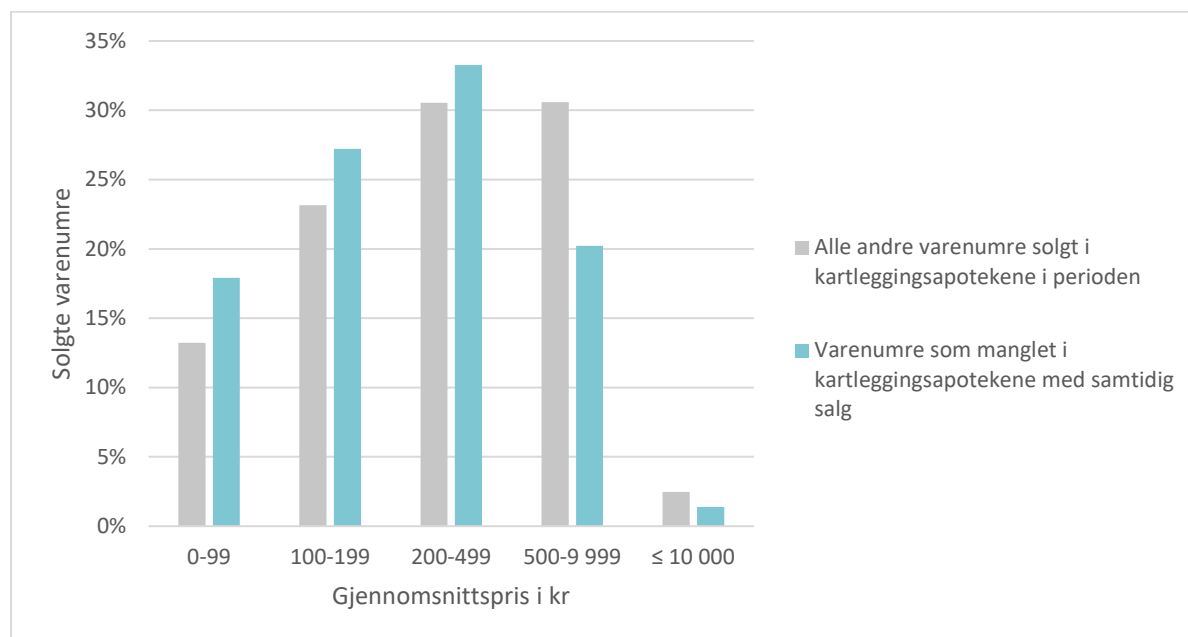
Tabellen viser at varenumre hovedgrossist ikke hadde på lager oftere var billigere enn andre

<sup>18</sup> Pris ut av apotek inkludert merverdiavgift (AUP)

<sup>19</sup> Pris ut av apotek inkludert merverdiavgift (AUP)



varenumre solgt i kartleggingsapotekene i perioden. Det var særlig mangel på varenumre med en pris ut av apotek på under 100 kr inkl. mva. Dette kan også illustreres som vist i figur 4.



Figur 4. Sammenligning av gjennomsnittspris på varenumrene som manglet, men som likevel hadde samtidig salg, og på alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

#### 5.4.8 Er mangeltilfellene varslet til SLV i forkant?

Ettersom kartleggingsapotekene har rapportert på varenummernivå, kan det utledes informasjon om MT-innehaver. Av de 4 293 rapporterte mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, var 4 050 legemidler med MT. MT-innehaver plikter å melde fra til SLV om forventede mangler minst 2 måneder før mangelen forventes å oppstå. Ved å sammenlikne i hvor stor grad de rapporterte mangeltilfellene i apotek også står på SLVs mangelliste i kartleggingsperioden, kan vi få et inntrykk av om det er noen MT-innehavere som er flinkere enn andre til å varsle om forventede mangler.

En liste over antall rapporterte mangler pr MT-innehaver gir liten mening ettersom de største MT-innehaverne, med mange legemidler og med høyt salg, ville toppet listen. Andre MT-innehavere har mange flere rapporterte mangler som ikke står på mangellisten i mars 2019, selv om de er representert med langt færre rapporterte mangler. Flere av disse er MT-innehavere som leverer generiske alternativer. Av det kan man likevel ikke slutte at de ikke har rapportert om mangler slik de skulle. Det kan for eksempel tenkes at apoteket og hovedgrossisten ikke førte denne generiske

MT-innehaverens legemiddel, fordi det innenfor trinnprissystemet ikke er plikt til å føre alle generiske merker.

Selv om det var svært store variasjoner i hvor stor grad rapporterte mangler også er meldt av MT-innehaver til SLVs mangelliste, kan det være gode grunner til at slik melding ikke er gitt.

## 5.5 Ressursbruk i apoteket

### 5.5.1 Tidsbruk

De apotekansatte brukte i gjennomsnitt 3,5 minutter ekstra pr ekspedisjon på å håndtere en mangelsituasjon når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, men spredningen var stor (0-60). Ettersom legemidlet manglet i 2,3 % av det totale resepsalget når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, utgjør dette en ikke ubetydelig ekstra belastning i apoteket. Dersom man ekstrapolerer dette resultatet til hele markedet<sup>20</sup>, og utgår fra det refunderte beløpet apotekene mottar for å gjennomføre en Medisinstartsamtale<sup>21</sup>, har de ekstra 3,5 minuttene pr ekspedisjon ved legemiddelmangel en merkostnad for apotekene på 64 mill. kr.

Dette merarbeidet representerer kun tiden brukt ekstra under selve ekspedisjonen. I tillegg kommer tiden apotek bruker på å kontinuerlig forsøke å opprettholde lagerbeholdning av legemidler som mangler så lenge det er mulig (overvåke SLVs mangelliste, bestille fra alle mulige grossister etc.), og bestille inn alternative legemidler. Et forsiktig anslag på denne ekstra tidsbruken er i andre sammenhenger oppgitt til en time pr uke pr apotek. På landsbasis vil det i så fall gi et tidsforbruk på cirka 49 000 timeverk som tilsvarer cirka 44 mill. kr. Legges dette tallet til de 64 mill. kr som ble anslått i forrige avsnitt, indikerer det en merkostnad for apotek som følge av legemiddelmangel på (64 + 44) 108 mill. kr årlig.

Tiden brukt på å håndtere de ulike mangelsituasjonene er presentert i tabell 17.

Tabell 17. Tidsbruk ved håndtering av de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 510	4 293	34	7	6 844
<b>Gjennomsnitt, minutter</b>	2,3	3,5	2,8	4,6	3,0
<b>Median, minutter</b>	2	3	2	3	2
<b>Standard avvik, minutter</b>	1,9	3,3	3,4	3,7	2,9
<b>Intervall, minutter</b>	0-20	0-60	0-15	1-10	0-60

<sup>20</sup> 52,8 mill. humanreseptekspedisjoner i 2018, Farmaloggs salgsstatistikk for apotek

<sup>21</sup> Apotekene refunderes 450 kr pr Medisinstartsamtale (30 minutter).

### 5.5.2 Hjelp av kollega

Hvor ofte de apotekansatte trengte hjelp av en kollega på apoteket for å håndtere mangelsituasjonen er presentert i tabell 18. Flere ansatte måtte involveres for å håndtere drøyt 1/10 av alle mangelsituasjoner når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Dette er ressurskrevende for apotekene, særlig for små apotek med få ansatte. At kollegaer ikke involveres i flere av tilfellene, er mest sannsynlig fordi det i denne kartleggingen kun handler om hjelp i forbindelse med selve ekspedisjonen. Apotekene bruker mye tid i forkant av kundemøtene for å ha løsninger klare når pasienten kommer.

Tabell 18. Om en eller flere kollegaer på apoteket hjalp til med å håndtere de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 510	4 293	34	7	6 844
<b>Ja, n (%)</b>	138 (5,5)	517 (12,0)	4 (11,8)	1 (14,3)	660 (9,6)
<b>Nei, n (%)</b>	2 372 (94,5)	3 776 (88,0)	30 (88,2)	6 (85,7)	6 184 (90,4)

### 5.5.3 Rekvirentkontakt

Generelt måtte apotek sjelden kontakte rekvirenten for å håndtere mangelsituasjoner. Det kan være mange årsaker til dette, men det er særlig to sannsynlige scenarioer. For det første at apotekene først ringer rekvirenten når alle andre muligheter er utprøvd. Ettersom apotekene bruker mye tid i forkant av kundemøter på å skaffe alternative løsninger, kan dette begrense behovet for rekvirentkontakt i selve kundemøtet. SLV tillater f.eks. at apotek i bestemte mangeltilfeller gjør særskilte bytter direkte i apotek uten å kontakte rekvirent. Dette gjelder både ved ekspedisjon av utenlandske pakninger og i andre tilfeller når alternative legemidler ikke vanligvis er direkte byttbare.

For det andre er legekantorenes åpningstider kun samstemmende med apotekets i cirka 1/3 av tiden. Dette begrenser farmasøytens mulighet til å kontakte rekvirent på ettermiddager/kvelder og i helger.

Hvor ofte apotekansatte måtte ringe rekvirenten for å håndtere mangelsituasjonen er presentert i tabell 19.

Tabell 19. Om det var nødvendig med rekvirentkontakt for å håndtere de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 510	4 293	34	7	6 844
<b>Ja, n (%)</b>	18 (0,7)	199 (4,6)	2 (5,9)	1 (14,3)	220 (3,2)
<b>Nei, n (%)</b>	2 492 (99,3)	4 094 (95,4)	32 (94,1)	6 (85,7)	6 624 (96,8)

## 6 Organisering

Administrasjonen i Apotekforeningen har utført kartleggingen.

**Prosjekteier:** Oddbjørn Tysnes

**Prosjektleder:** Janne Smedberg

**Prosjektmedarbeider:** Jon Andersen

**Prosjektdeltager:** Per Kristian Faksvåg

**Styringsgruppe:** Næringspolitisk utvalg

## 7 Lenker til vedlegg

[Vedlegg 1: Beregning av utvalgsstørrelse](#)

[Vedlegg 2: Beskrivelse av måleparametere](#)

[Vedlegg 3: Prosedyre](#)

[Vedlegg 4: Datavask](#)