



Hvorfor er det legemiddelmangel i Norge, og hva kan gjøres for at mangelen skal bli minst mulig?

Rapporten er utarbeidet av
Legemiddelgrossistforeningen og
Apotekforeningen

Oktober, 2024

Innhold

Sammendrag	2
1. Innledning.....	4
2. Hvorfor er det legemiddelmangel?	5
2.1. Årsaker til legemiddelmangel i Norge: Globale forhold – men også norske reguleringer	5
2.2. Konkrete årsaker til legemiddelmangler i Norge – DMPs mangelliste	9
2.3. Fører paralleleksport til legemiddelmangel?	11
3. Omfang av og utvikling i legemiddelmangel	14
3.1. Myndighetenes liste over meldte legemiddelmangler	14
3.2. Får pasientene legemidler som står på mangellisten?	17
3.3. Apotekenes kartlegging av legemiddelmangel.....	19
3.4. Hvilke legemidler er det størst mangel på, og hvilke pasientgrupper rammes?	20
4. Konsekvenser av legemiddelmangel	22
5. Myndighetenes involvering av aktørene i forsyningskjeden.....	24
5.1. Behovet for dialog.....	24
5.2. Forenklet og forbedret rapportering av legemiddelmangel.....	25
6. Hvilke norske forhold kan påvirke legemiddelmangel?.....	27
6.1. Bruk av likeverdige (byttbare) pakninger.....	27
6.2. Bruk av utenlandske pakninger	28
6.3. Rasjonering.....	29
6.4. Farmasøytene pasientrådgivning i apotek	30
6.5. Effektiv logistikkstyring mellom grossister og apotek sikrer god fordeling	31
6.6. Incentiver for å beholde pakninger på det norske markedet og den norske distribusjonskjeden	32
7. Hva kan gjøres for å få mindre legemiddelmangel?.....	35
7.1. Regulatoriske endringer som gjør det mer attraktivt å lansere og beholde generika tilgjengelig i det norske markedet.....	35
7.2. Andre regulatoriske endringer som vil forebygge legemiddelmangel	40
8. Konklusjoner	46
9. Litteraturhenvisning.....	47
10. Vedlegg – gjennomgang av varenumre som er paralleleksportert	49

Sammendrag

Det er bred enighet om at det er forhold utenfor Norge som er den viktigste årsaken til legemiddelmangel her i landet. Den globale utviklingen de siste ti årene har forsterket problemene.

I tillegg har Norge en prisregulering som fører til svært lave legemiddelpriser sammenlignet med andre europeiske land. Når vi samtidig er et lite marked, kan det ha som konsekvens at leveranser til Norge ikke blir prioritert i mangelsituasjoner i forhold til større markeder med høyere priser.

I juni 2024 fikk myndighetene hjemmel til å beslutte rasjonering, både fra grossist til apotek og fra apotek til pasient. Myndighetene fikk samtidig hjemmel til å kunne forby paralleleksport av legemidler. En gjennomgang av data om paralleleksport i denne rapporten, tidligere tilsyn og erfaringene fra pandemien, viser over tid at paralleleksport ikke er en årsak til legemiddelmangel og at grossistene gjør gode vurderinger for å sikre forsyning til det norske markedet opp mot mulighetene for paralleleksport.

En gjennomgang av mangellistene fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) de siste fem år gir ikke et klart svar på om antall legemiddelmangler øker, men funnene indikerer at legemiddelmanglene varer lenger. Leverandørene av legemidler skal varsle om forsyningsavbrudd to måneder før legemidlene ikke kan leveres, men mer enn halvparten av manglene som meldes inn meldes samme dag som eller etter at forsyningsavbruddet fant sted.

I perioden 1. januar 2020 til rundt 1. april 2024, var salget av pakninger på mangellista rundt 93 prosent av gjennomsnittet av salget av de samme pakningene når de ikke var på mangellista. Dette viser at oppføring på mangellista ikke er ensbetydende med totalt stopp i salget. Det er imidlertid krevende å analysere i hvor stor grad oppføringer på mangellista kommer til syne som faktiske mangler i apotek.

En kartleggingsstudie utført i norske apotek i 2024 viser at 97 prosent av pasientene umiddelbart fikk utlevert på apoteket nøyaktig det legemidlet legen hadde rekvirert. Av de siste 3 prosentene fikk rundt to tredeler legemidlet med noe forsinkelse eller en annen pakning som dekket behovet. For mellom 0,4 og 0,9 prosent av reseptekspedisjonene ble det ikke funnet et godt alternativ.

Kartleggingsstudien viste også at mange av de legemidlene som manglet i apotek ikke var oppført på DMPs mangelliste. Dette indikerer at ikke alle mangler meldes til DMP fra leverandørene, noe som igjen gjør det utfordrende å iverksette tiltak.

Legemiddelmangel er mer enn bare en liste med informasjon til aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden. Ved mangler er det legemiddelbrukere som blir utrygge, og gjennom vinteren og våren 2024 har enkeltpersoners historier knyttet til legemiddelmangel ofte blitt fortalt gjennom mediene.

Svært mange legemidler i Norge er byttbare: Det finnes andre merker av legemidlet med samme virkestoff og virkning, som norske myndigheter har godkjent som likeverdig. Slike byttbare legemidler er ofte løsningen når det blir mangel på et legemiddel.

Dersom det ikke finnes byttbare legemidler, kan legemiddelgrossistene etter godkjenning fra myndighetene hente utenlandske pakninger av legemidlet som mangler i Norge. Slike pakninger dekker pasientenes behov, men er dyrere. Å kjøpe inn slike utenlandske pakninger innebærer en risiko for ukurans for grossister og apotek.

Apotekfarmasøytene gir pasientene gode råd om legemiddelmangel. Det er utarbeidet en egen [bransjestandard](#) der bransjen har utarbeidet felles rutiner for hvordan personalet i apotek skal håndtere mangelsituasjoner.

Myndighetene kan gi insentiver for å beholde pakninger på det norske markedet og i den norske distribusjonskjeden gjennom å heve prisene på legemidler som er så billige at det er høy risiko for at de forsvinner fra det norske markedet.

I denne rapporten fremmes det forslag om konkrete tiltak som kan gjennomføres for å få mindre legemiddelmangel i Norge. Noen tiltak som blir utdypet og konkretisert er:

- Regulatoriske endringer som gjør det mer attraktivt å lansere og beholde generiske og biotilsvarende alternativer tilgjengelig i det norske markedet
- Forslag til endringer i regelverket når generika ikke kan leveres
- Forslag til andre endringer i regelverket for trinnpris og medisinbytte
- Rutiner og veiledning for bruk av rasjonering
- Økte muligheter for apotekfarmasøyer til å levere ut alternative pakninger
- Økt kontroll med legers forskrivning
- Strengere oppfølging av krav til rapportering av legemiddelmangel fra industrien

1. Innledning

Hvorfor er det legemiddelmangel? Hvor omfattende er legemiddelmangelen i Norge, og hvordan har den utviklet seg? Hva er konsekvensene for pasientene? Hvilke tiltak i Norge påvirker legemiddelmangelen, og hva kan gjøres for å få mindre legemiddelmangel i årene som kommer? Det er spørsmålene denne rapporten forsøker å belyse.

For å finne svar, har vi gått gjennom offentlige utredninger og rapporter, politisk behandling av legemiddelmangel, og sett på fagmyndighetenes dokumentasjon om og forvaltning og håndtering av legemiddelmangel. Vi har tatt for oss mangellista fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP), og sett hvordan vi kan kategorisere mangel.

Vi har også tatt for oss salgsdata fra norske apotek for å se om de legemidlene som er oppført på listen faktisk mangler for norske pasienter når de kommer på apoteket med sin resept. Vi har beskrevet de ulike tiltakene som norske myndigheter har til rådighet i dag for å håndtere legemiddelmangel best mulig. Vi har brukt data fra en kartleggingsstudie av legemiddelmangel i apotek utført i mars 2024. Vi har fått data fra legemiddelgrossistene om hvilke legemiddelpakninger de har paralleleksportert, for å se om paralleleksport kan ha bidratt til legemiddelmangelen.

Til slutt legger vi frem forslag til endringer i reguleringer og forvaltning som kan bidra til mindre legemiddelmangel i Norge i fremtiden.

Med legemiddelmangel mener vi redusert tilgang på et legemiddel som normalt er tilgjengelig i forhold til behovet i markedet. Fravær av legemiddel på grunn av mangel på finansiering er ikke en legemiddelmangel etter denne definisjonen.

Det er innført nasjonale beredskapslagre av legemidler for både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Denne rapporten går ikke nærmere inn i disse. Rapporten tar heller ikke for seg mulighetene for økt produksjon av legemidler i Norge. Det er tidligere utredet av norske myndigheter.

2. Hvorfor er det legemiddelmangel?

Sammendrag: Det er bred enighet om at det er forhold utenfor Norge som er den viktigste årsaken til legemiddelmangel her i landet. Utviklingen de siste ti årene har forsterket problemene.

I tillegg har Norge en prisregulering som fører til svært lave legemiddelpriser sammenlignet med andre europeiske land. Når vi samtidig er et lite marked, kan det ha som konsekvens at leveranser til Norge ikke blir prioritert i mangelsituasjoner i forhold til større markeder med høyere priser.

I juni 2024 fikk myndighetene hjemmel til å kunne forby paralleleksport av legemidler. En gjennomgang av data om paralleleksport i denne rapporten, tidligere tilsyn og erfaringene fra pandemien, viser over tid at paralleleksport ikke er en årsak til legemiddelmangel og at grossistene gjør gode vurderinger for å sikre forsyning til det norske markedet opp mot mulighetene for paralleleksport.

2.1. Årsaker til legemiddelmangel i Norge: Globale forhold – men også norske reguleringer

Legemiddelmangel har de siste ti årene økt i alle europeiske land. Det er bred enighet om at årsakene til legemiddelmangel i Norge primært ligger i forhold utenfor Norge. Produksjonen av legemidler er global, skjer på få steder og er sårbar for ulykker eller andre hendelser. Det kan ta lang tid å omstille eller gjenopprette produksjonen etter hendelser eller sterke endringer i etterspørselen. Konsekvensen er at risikoen for legemiddelmangel øker i alle land. I tillegg er det økt oppmerksomhet rundt beredskap i enkelte land. Det påvirker også den globale etterspørselen.

Det finnes ingen felles definisjon på hva som utgjør en legemiddelmangel i Europa. Sabine Vogler ved WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies skriver i en artikkel¹:

¹ Sabine Vogler (2024): Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries

“However, the magnitude of shortages (and increases in shortages) cannot be compared across countries. This is due to a lack of a harmonised definition and counting methodology for reporting shortages (see Acosta et al. 2019 [28], a 2022 OECD study [1] and the annex in Vogler and Fischer 2020 [29] for an overview of national definitions for a medicine shortage).”

Selv om det ikke finnes noen enhetlig definisjon av legemiddelmangel, er det gjengs oppfatning i de fleste europeiske land at det blir stadig flere mangler. Det er uklart om man mener at hver enkelt mangelsituasjon varer lenger, om det er flere varenumre som mangler, eller om det er flere brukere av legemidler som mangler enn det brukte å være.

Direktoratet for medisinske produkter beskriver årsakene til legemiddelmangel slik: «Legemiddelproduksjonen er global og fragmentert, der deler av produksjonen, fra råstoff til ferdig produkt, kan finne sted i ulike deler av verden. Svikt i et ledd kan forårsake forsinkelser i leveranse og mangelsituasjoner.» «Legemiddelmangel skyldes oftest utfordringer med produksjonen, råstoffmangel eller større salg enn forventet. Forsyningen avhenger også av kommersielle prioriteringer fra store internasjonale firmaer².»

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skriver i rapporten Analyser av krisescenarioer 2019³ at «Produksjons- og forsyningslinjene for mange legemidler er lange og uoversiktlige. Virkestoffer produseres i stor grad i Kina og India. Vi har så godt som ingen egenproduksjon av legemidler her i landet. Mangelsituasjoner inntreffer ofte.»

Helsedirektoratet skriver i sin rapport om nasjonal legemiddelberedskap⁴ at «produksjon av legemidler er ofte konsentrert innenfor bestemte geografiske områder, og til få produsenter av virkestoff. Det betyr at et avbrudd i produksjonen hos en av disse produsentene får store ringvirkninger. Som eksempel kan nevnes at en tiendedel av de reseptbelagte legemidlene i USA produseres på Puerto Rico, som ble hardt rammet av orkanen Maria i oktober 2017. I den forbindelse advarte FDA mot mangelsituasjoner som kunne oppstå for 40 legemidler til bruk i behandling av blant annet kreft, leddgikt og HIV. En konsekvens av denne type katastrofer kan være at USA kjøper inn legemidler fra leverandører i Europa, noe som på sikt kan få ringvirkninger for legemiddeltilgang til europeiske land. Det er imidlertid uvisst hvilken betydning dette vil ha for Europa og Norge, som et lite marked. I en tid med økende politisk ustabilitet er det også uheldig å

² <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

³ <https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/analyser-av-krisescenarioer-2019/>

⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap>

være avhengig av forsyning fra et fåtall land, som det globale markedet for legemidler må forholde seg til.»

Helsedirektoratet trekker i samme rapport frem at eldre og billige legemidler har en særlig sårbarhet: «Manglende inntjening på eldre legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse (generika) kan medføre at produksjonen flyttes til lavkostland, eller at produksjonen overtas av mindre generikaprodusenter. Siden dette kan skje uten forvarsel, og siden det kan gjelde legemidler som fortsatt brukes av store pasientgrupper, skaper det en uforutsigbarhet i forsyningen. Det er stor uro i den globale legemiddelbransjen ved at produsenter kjøpes, splittes og selges, og dette går utover forsyningssituasjonen.»

Helse- og omsorgsdepartementets stortingsmelding om helseberedskapen⁵ er opptatt av internasjonale forhold, både som årsak til og løsning på problemer med legemiddelmangel: «Gitt antall legemidler og det store spekteret medisinsk utstyr som markedsføres i Norge og i Europa, er det urealistisk at Norge kan være selvforsynt. Norges tilgang til legemidler og medisinsk utstyr i kriser forutsetter samarbeid gjennom full tilknytning til det styrkede europeiske helseberedskapssamarbeidet. (...) Regelverket om legemidler og medisinsk utstyr er i all hovedsak totalharmonisert innenfor EØS-området, og Norge er derfor en integrert del av arbeidet i EMA og det europeiske samarbeidet.»

Det regjeringsoppnevnte Apoteklovutvalget fastslår i sin NOU-rapport⁶ at «legemiddelmangel er en global utfordring. Kunnskap i Norge om årsakene til legemiddelmangel, utvikling over tid og konsekvenser er begrenset.»

Apotekforeningen oppgir fem årsaker til at det kan oppstå legemiddelmangel i Norge⁷:

- Produksjonsproblemer: Den mest vanlige årsaken til legemiddelmangel er produksjonsproblemer. Legemiddelindustrien samler produksjonen av legemidler på færre steder. Med færre produksjonssteder, får svikt i produksjonen større konsekvenser enn tidligere.
- Strengere krav til produksjon: Samtidig er det stadig strengere kvalitetskrav til produksjonen. Dette bidrar til at mangel på legemidler blir et økende problem.
- Markedsendringer: I tillegg kan feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel føre til legemiddelmangel.

⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-5-20232024/id3015776/>

⁶ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-2/id2960868/?ch=1>

⁷ <https://www.apotek.no/kampanje/legemiddelmangel/hvorfor-oppst%C3%A5r-det-legemiddelmangel>

- Globalt marked: Legemiddelmangel kan også oppstå på grunn av kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet.
- Lav prioritet: Små legemiddelmarkeder med lave priser kan bli nedprioritert av legemiddelselskaper.

Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) oppgir mange av de samme hovedårsaker til legemiddelmangel⁸.

Andre årsaker til legemiddelmangel kan være at det tar lang tid fra en leverandør tar beslutninger om å øke eller flytte produksjon av legemidler eller virkestoff til varene faktisk er tilgjengelige. Uroligheter, kriger og konflikter har gjort transporten av virkestoff og ferdige legemidler mindre forutsigbar, dyrere og mer tidkrevende. Frigivning av varer, spesielt varer som er produsert utenfor EU/EØS, kan være en flaskehals.

Selv om det er bred enighet om at årsakene til legemiddelmangel i Norge primært ligger i forhold utenfor Norge, påvirker også norske reguleringer tilgangen til legemidler. Norge har en prisregulering som fører til svært lave legemiddelpriser sammenlignet med andre europeiske land. Når vi samtidig er et lite marked, kan det ha som konsekvens at leveranser til Norge ikke blir prioritert i forhold til større markeder med høyere priser. Noen legemidler har så lave priser i Norge at det ikke er kommersielt interessant for legemiddelindustrien å levere. Det tidligere kravet om at legemiddelgrossister må ha fullsortiment er opphevet, men foreløpig er alle de tre store legemiddelgrossistene fullsortimentsgrossister, slik at de leverer alle legemidler til apotek. Det skyldes i stor grad at grossistene er vertikalt integrert med hver sin apotekkjede, og derfor har som hovedformål å levere legemidler til egne apotek. Hvis betalingen for distribusjon av et legemiddel blir så lav at den ikke er lønnsom, kan en eller flere av grossistene slutte å føre dette legemidlet. Det vil i så fall gi dårligere tilgjengelighet.

Det er på legemiddelområdet som på andre markeder en sammenheng mellom pris og leveringsvilje. Her betyr det at det er en naturlig sammenheng mellom pris og andre betingelser for aktørene på den ene siden og tilgang/legemiddelmangel på den andre siden. Norge har gjennom mange år prioritert å ha så lave legemiddelpriser som mulig. Det har også en kostnadsside.

Når tilbudet ikke er stort nok til å dekke den globale etterspørselen vil legemiddelindustrien, dersom de handler økonomisk rasjonelt, prioritere de markedene med høyest betalingsvilje.

⁸ PGEU position paper on medicine shortages 2024

At lave priser øker problemene med legemiddelmangel i Norge erkjennes også av myndighetene. I VG 24. mai 2024⁹ uttaler overlege Ingrid Aas i DMP følgende: «Norge har lave priser på medisin, det gir lavere gevinst for produsentene, og da kan det norske markedet av og til prioriteres ned.» En mye brukt løsning på legemiddelmangel i Norge er at utenlandske pakninger tas inn til høyere pris enn den norske prisen. Det indikerer også at andre markeder med større betalingsvilje er blitt prioritert fremfor det norske.

2.2. Konkrete årsaker til legemiddelmangler i Norge – DMPs mangelliste

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) angir årsak til mangel på hver forekomst i mangellisten. I mangellisten pr 06.06.2024 er det angitt 17 årsaker. Det er uklart hvorfor man har landet på disse 17 årsakene. Blant årsakene er «Delvis mangel», «Logistikkutfordringer», «Forsinket levering» og «Produksjonsproblemer». Man kunne med fordel ha redusert antall årsaker, og skilt mellom årsaker på etterspørselssiden vs tilbudssiden. Syv av de 17 årsakene dekker 90 pst av mangeloppføringene.

⁹ «Medisinmangel: Nå kan det bli rasjonering (vg.no)»

Årsak	Midl. utgått/avregistrert	Pågående mangel, annen behandling nødvendig	Pågående mangel, med alternativer	Tilgjengelig	SUM
Kapasitetsutfordringer	1		88	170	259
Forsinket levering	6	2	56	191	255
Økt salg, utilstrekkelig forsyning	1		54	163	218
Produksjonsproblemer	4	3	69	103	179
Forsinket frigivelse			17	47	64
Råvaremangel (inkludert mangel på virkestoff)	3	3	22	23	51
Kvalitetssvikt/salgsstopp		8	16	22	46
Lavt salg		4	29	8	41
Legemidlet er avregistrert eller midlertidig utgått	11		12	13	36
Logistikkutfordringer			6	6	12
Planlagt utfasing	1		8		9
Regulatorisk endring			3	4	7
Rasjonalisering			3	3	6
Regulatoriske utfordringer			1	4	5
Kvalitetsutfordringer				3	3
Delvis mangel			3		3
Problemer relatert til markedsføring			2		2
Totalsum	27	20	389	760	1196

Tabell 1

Oppgitte mangelårsaker (DMPs mangelliste)

Imidlertid er en god del av årsakene som oppgis i strid med annen informasjon i mangellisten. Eksempelvis er det 36 forekomster der avregistrering er oppgitt som mangelårsak, mens det i kolonnen som angir status på mangelen er 13 av disse 36 avregistrerte varenumrene tilgjengelig igjen.

Årsaken «Forsinket levering» er den nest mest forekommende årsak i mangellista. I statusfeltet angis 22 pst av disse oppføringene å være midlertidig utgått eller avregistrert.

Trolig er mange av årsakene overlappende. Vi fant i tidligere års liste at varenummer 196808 er meldt inn fire ganger som manglende i 2022. Hver av innmeldingene varslers om mangel fra 07.09.2022, men med ulike lengder på mangelperioden, og med hele tre forskjellige angitte årsaker til mangelen (forsinket godkjenning, produksjonsproblemer og forsinket levering). Dette indikerer at vi ikke kan ta årsakene helt bokstavelig.

Det som imidlertid synes klart, er at flesteparten av årsakene relaterer seg til svikt på tilbudssiden. Av alle oppføringene på mangelliste, jf. tabellen under, er økt salg oppgitt som årsak i bare 18 pst. av tilfellene.

2.3. Fører paralleleksport til legemiddelmangel?

Innehaver av markedsføringstillatelse av et legemiddel plikter å melde til Direktoratet for medisinske produkter om forventede forsyningsavbrudd til grossist i tilfeller der forsyningsavbruddet er forventet å vare 14 dager eller mer. Slik melding skal gis minst to måneder før det forventete forsyningsavbruddet. Disse meldingene utgjør mangellista¹⁰.

Av og til fremmes påstander om at paralleleksport bidrar til legemiddelmangel i Norge. Verken Legemiddelgrossistforeningen eller Apotekforeningen har sett noen dokumentasjon som underbygger slike påstander. De som kjenner til omfanget av paralleleksport, er legemiddelgrossistene. Forfatterne av denne rapporten har anmodet legemiddelgrossistene om data på paralleleksport for alle varenumre som har vært på mangellista i perioden fra 1.1.2024 og frem til 1.4.2024, hvilket var sist oppdaterte liste fra DMP da vi startet dette arbeidet.

Data på paralleleksport er sensitive for grossistene. Et vilkår for å kunne få slike data, var at dataene ikke avslørte den enkelte grossists identitet. Av den grunn er de av varenumrene på mangellista der kunnskap om eksport av varenummeret ville avslørt hvilken grossist som har eksportert blitt filtrert bort¹¹. Typisk er dette varenumre der salg skjer etter anbud, som f.eks. sykehuslegemidler.

For gjenstående varenumre på mangellista, har grossistene stilt til disposisjon hvilke varenumre som har vært paralleksportert, antall pakninger og fakturadato for eksporten. Vi valgte fakturadato fordi denne er entydig og viser fra hvilken dato grossist anser handelen å ha funnet sted. Merk at plukk, pakking og klargjøring kan ha blitt gjort i dagene før fakturadato. Eksportdata ble sendt fra hver av grossistene til Vista Analyse AS, som slo sammen eksportdata fra grossistene til en aggregert liste der man ikke kan se hvilke grossister som har eksportert hva. Denne aggregerte lista ble deretter sendt til forfatterne av denne rapporten.

I mangellista er det tre kolonner med datoer: Meldingsdato, mangelperiode fra og mangelperiode til. Vi har sjekket om fakturadato for paralleksport er etter at melding om mangel er sendt fra MT-innehaver og at eksporten faller mellom datoene i mangelperiode fra

¹⁰ For nærmere beskrivelse, se kapittel 3.1.

¹¹ varenumre der 95 pst av pakkene ser solgt enten etter ordre, eller via sykehusapotek har vi derfor ikke innhentet paralleksportdata på.

og mangelperiode til. Det er i den perioden det er varslet forsyningsavbrudd av minst 14 dagers varighet fra leverandør til grossist for de aktuelle varenumrene. Denne perioden definerer vi som mangelperioden. Vi kunne ekskludert varer der eksport skjer på meldingsdato eller 1-2 dager etter, men har ikke gjort det. At et varenummer er på mangellista betyr ikke at det automatisk mangler. Man må se på perioden varenummeret skal mangle. Et varenummer kan mangle 14 dager i løpet av et år, og være tilgjengelig resten av året. Det er også slik at leverandørene skal varsle om mulige forsyningsavbrudd. Mange ganger er det derfor slik at det likevel er nok varer med norsk MT i markedet, og at det likevel ikke blir mangel på det varenummeret som står på mangellista.

Vi velger å se på alle varenumre på mangellista der mangel er meldt etter 31.10.2023, ettersom forsyningsavbrudd skal meldes minst to måneder før avbruddet. Vi ser bort fra mangler meldt tidligere enn dette for å forenkle analysen. Når vi gjør dette, er det 502 varenumre vi skal sjekke paralleleksport på. Vi ser bort fra eksporter der færre enn tre pakker er eksportert. Slike tilfeller er å anse som vareprøver.

Det er registrert paralleleksport av 15 varenumre som har stått på DMPs mangelliste i periode der mangellisten sier at det har vært avbrudd i forsyningen fra leverandør til grossist. Vi har gått gjennom eksporttall, grossistenes lagerbeholdning, salgstall fra apotek og tilgjengelige likeverdige legemidler for hvert enkelt varenummer. Gjennomgangen indikerer at paralleleksport ikke har bidratt til legemiddelmangel for 13 av varenumrene. For 2 varenumre kan paralleleksporten ha bidratt til redusert tilgang på det konkrete varenummeret. Paralleleksporten utgjorde hhv. 4 pst. og 6 pst. av salget av det aktuelle varenummeret i perioden 1.1 til 1.4.24. Samtidig har det vært god tilgang på likeverdige, byttbare legemidler til disse to varenumrene i perioden. Det er dermed ingen indikasjoner på at paralleleksporten har hatt negative konsekvenser for pasienter i Norge.

En beskrivelse av hvert enkelt varenummer er vedlegg til denne rapporten. For ikke å avdekke nøyaktig hvor stor paralleleksport som har skjedd av hvert varenummer, har vi i beskrivelsen anonymisere hvert varenummer ved at det presenteres i form av en bokstavkode. I tillegg er mengde paralleleksporterte pakninger ikke angitt i nøyaktig antall.

Mangellisten pr 6.6.2024 har 1198 rader. På hver av disse radene er beskrivelse av årsak til mangel på de ulike varenumrene. Paralleleksport er ikke nevnt som årsak i noen av radene. Vi har også sjekket årsakene i de ulike års mangellister i årene 2020-2024. Det finnes ingen tilfeller der paralleleksport er oppført som årsak til mangel i noen av de 6752 radene mangellistene for årene 2020-2024 består av. Derimot finner vi flere tilfeller der eksportforbud i eksportland er oppført som årsak. Dette er forenlig med funnene i en artikkel der professor Marianne Jahre ved BI er en av medforfatterne¹². Denne artikkelen peker blant

¹² Kim E. van Oorschot, Luk N. Van Wassenhove, Marianne Jahre, Kostas Selviaridis, Harwin de Vries (2021) Drug shortages: A systems view of the current state)

annet på at løsningen på legemiddelmangel i ett land kan forårsake mangel i et annet land. Jahre uttalte følgende til Dag og Tid (14. juni 2024):

«...viss me forbyr paralleleksport, kan fleire land gjere det same. Då får ikkje me parallellimportert heller dersom me manglar medisinar. Det er fleire døme på at styresmaktene vel løysingar som ikkje gir den verknaden dei ønskjer, nokre gonger blir det inga endring og nokre gonger kan ein til og med gjere situasjonen verre, til dømes ved ukritisk å byggje opp store beredskapslager, eller ved ikkje å sjå langsiktige konsekvensar av låge prisar og forbod mot paralleleksport.»

Tidligere tilsyn fra DMP hos legemiddelgrossistene har ikke avdekket paralleleksport som en årsak til mangel. Under pandemien var flere varer på meldepliktslisten hvor grossistene måtte få godkjent paralleleksport av DMP etter sjekk om dette ville gå utover forsyningen til Norge. Det ble da ikke funnet tilfeller hvor det var behov for forbud mot paralleleksport på noen varer. De funnene som er gjengitt over, tidligere tilsyn og erfaringene fra pandemien, viser over tid at paralleleksport ikke er en årsak til legemiddelmangel og at grossistene gjør gode vurderinger for å sikre forsyning til det norske markedet opp mot mulighetene for paralleleksport.

3. Omfang av og utvikling i legemiddelmangel

Sammendrag: En gjennomgang av DMPs mangellister de siste fem år gir ikke et klart svar på om antall legemiddelmangler øker, men funnene indikerer at legemiddelmanglene varer lenger. Leverandørene av legemidler skal varsle om forsyningsavbrudd to måneder før legemidlene ikke kan leveres, men mer enn halvparten av manglene som meldes inn, meldes samme dag som eller etter at forsyningsavbruddet fant sted.

I perioden 2020 – ca 1. april 2024, var salget av pakninger på mangellista ca 93 pst av gjennomsnittet av salget av de samme pakningene når de ikke var på mangellista. Dette viser at oppføring på mangellista ikke er ensbetydende med totalt stopp i salget. Det er imidlertid krevende å analysere i hvor stor grad oppføringer på mangellista kommer til syne som mangler i apotek.

En kartleggingsstudie utført i norske apotek i 2024 viser at 97 prosent av pasientene umiddelbart fikk utlevert på apoteket nøyaktig det legemidlet legen hadde rekvirert. Av de siste 3 prosentene fikk ca to tredeler legemidlet med noe forsinkelse eller en annen pakning som dekket behovet. For mellom 0,4 og 0,9 prosent av reseptekspedisjonene ble det ikke funnet et godt alternativ.

Kartleggingsstudien viste også at mange av de legemidlene som manglet i apotek ikke var oppført på DMPs mangelliste.

3.1. Myndighetenes liste over meldte legemiddelmangler

Innehaver av markedsføringstillatelse må melde forventede forsyningsavbrudd til grossist til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Forutsetningen er at forsyningsavbruddet antas å vare minst 14 dager. Meldingen skal sendes minst to måneder før forsyningsavbruddet finner sted, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindrer varsel så tidlig¹³. Samlingen av slike meldinger definerer den såkalte mangellisten¹⁴.

Mangellister har vært ført siden 2014. Detaljeringsgraden i listen har endret seg betydelig fra 2014 til i dag. I dag registreres manglene pr varenummer med dato for oppstart av

¹³ Legemiddelforskriften § 8-6

¹⁴ <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar>

mangel til forventet slutt på mangel. I 2014 registrerte man verken varenummer eller mangelperiode, kun varenavn og i varierende grad styrke, formulering og pakningsstørrelse.

DMP fører årlige lister. Hvert års liste starter med overliggere fra året før. Vi har satt sammen listene fra 2020 til ca 1. april 2024. I listen for 2024, var det på det tidspunktet 868 unike varenumre, hvorav 306 ble meldt manglende inneværende år. Resten er meldt inn tidligere år. Tabellen nedenfor viser antall varenumre på mangellista, der årene mangellista er hentet fra er i rad-felter, mens året manglene ble meldt inn er i kolonne-feltet.

I hvilket år ble manglene meldt inn?								
Mangelliste fra år	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Totalt
2020	39	341	772					1062
2021	15	54	215	648				880
2022	1	4	19	204	997			1141
2023			7	18	321	1074		1298
2024			7	14	76	513	306	868
Totalt	39	343	775	649	1000	1077	306	2795

Tabell 3 Antall varenumre på mangellista

Normalt snakker man om produkter på mangellista. Det er upresist. At et varenummer har vært på mangellista, betyr ikke nødvendigvis at det mangler hele året. For at mangellista skal gi mening, må man forholde seg til periodene varenumrene er varslet å mangle. I enkelte tilfeller melder leverandør senere at forsyningsavbruddet ikke vil inntre likevel, men varenummeret blir fortsatt stående på lista. I andre tilfeller kan det være forsyningsavbrudd inn til grossist, men at det ikke nødvendigvis blir mangel i apotek, ettersom både apotek og grossist kan ha lager som gjør at mangelen ikke blir synlig i apotek. I tabellen over har vi telt antall varenumre, ikke antall rader i DMPs mangellister. Det er antall rader i lista DMP normalt omtaler som antall mangler.

I dette dokumentet forholder vi oss til mangellistene fra 2020 til 2024. Disse listene spesifiserer varenumre og perioder de er forventet å mangle. Enkelte oppføringer i lista har ikke varenummer. Mangel på varenummer gjør at vi ikke kan koble på salgsdata. Derfor ignorerer vi oppføringer i mangellista uten varenummer.

DMPs mangelliste har en kolonne som angir fra hvilken dato varenummeret er forventet å mangle «Mangelperiode fra», samt dato for når forsyningen antas å være i orden igjen «Mangelperiode til». Denne informasjonen kan vi benytte til å gruppere varenumrene på

mangellista etter forventet lengde på mangelperioden. Tre varenumre har ingen dato i «Mangelperiode fra», men 234 har ingen dato i «Mangelperiode til».

Hvis vi ser på de årlige mangellistene, kan vi sette opp følgende tabell:

Etter mangellisteår					
Mangellengdekategori	2020	2021	2022	2023	2024
Ingen sluttdato for mangel oppgitt	13%	10%	2%	1%	1%
Under 30 dager	17%	24%	22%	19%	12%
Mellom 30 og 60 dager	23%	26%	27%	23%	18%
Mellom 60 og 90 dager	14%	12%	16%	15%	14%
Over 90 dager	32%	29%	34%	42%	54%

Tabell 4 Varighet på mangelsituasjoner i de ulike årenes mangellister

Tradisjonelt ser man på mangellistene uten å forholde seg til året mangelen faktisk ble meldt. Man kan også sette opp liste med basis i året mangelen ble meldt, frikoplet fra årstallet listen er hentet fra ved å se på «Meldingsdato». En ulempe med dette, er at man får duplikater i datasettet.

Samme varenummer vil kunne opptre flere ganger fordi DMP lager nye lister hvert år i stedet for å fortsette på den gamle. Dermed vil én og samme innmelding av mangel kunne opptre i flere års lister, hvilket gjør at man får duplikater når man slår sammen listene.

Etter meldingsår						
Mangellengdekategori	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Ingen sluttdato for mangel oppgitt	33%	9%	2%	2%	0%	
Under 30 dager	3%	20%	25%	20%	19%	23%
Mellom 30 og 60 dager	9%	25%	28%	25%	23%	27%
Mellom 60 og 90 dager	7%	15%	14%	15%	15%	21%
Over 90 dager	48%	31%	32%	38%	43%	28%

Tabell 5 Varighet på mangelsituasjoner meldt inn de ulike årene, uavhengig av hvilket års liste de sto på

Tabell 5 indikerer at det er en økning i antall innmeldte mangler som varer mer enn 90 dager. Tallet må tolkes med forsiktighet, da det er 234 tilfeller der «Mangelperiode til» mangler. Vi vet ikke hvordan informasjon om dette ville ha påvirket tallene. En naturlig tanke er at dette er produkter som skal utgå, og dermed forventes aldri å komme tilbake.

Mangellistene inneholder dato for når DMP mottok varsel om forsyningsavbrudd, og dato for når avbruddet forventes å skje. Etter forskriften skal avbrudd som hovedregel meldes minst 60 dager før avbruddet skjer.

Med utgangspunkt i mangellista pr 06.06.2024¹⁵, kan man gruppere radene i lista etter antall dager det går fra mangelmelding sendes DMP til mangelperioden skal starte. Da finner man følgende:

	Antall	Andel	Akkumulert andel	Gj.sn. antall dager fra melding er sendt til mangel skal inntreffe
Meldt etter mangel fant sted	326	27 %	27 %	-28
Meldt samme dag som mangelen startet	321	27 %	54 %	0
Meldt inntil 30 dager før mangel	339	28 %	82 %	9
Meldt mellom 30 og 60 dager før	102	9 %	91 %	42
Meldt i tide	108	9 %	100 %	125
Totalsum	1196	100 %		10

Tabell 6 Ble manglene meldt inn i tide?

Tabell 6 viser at mer enn halvparten av oppføringene på mangellista ble meldt etter at eller samme dag som mangelen fant sted. Under 10 prosent av oppføringene på mangellista er meldt inn før fristen på 60 dager. Disse funnene er i tråd med funn myndighetene har gjort i andre sammenhenger. For eksempel fastslår Regjeringen i Prop 100L (2023-2024) at svært få mangler meldes før fristen på 60 dager, og at mange meldes etter at mangelen har skjedd.

3.2. Får pasientene legemidler som står på mangellisten?

Farmaloggs legemiddelstatistikk har salgsdata pr varenummer pr måned i perioden. Mangellista spesifiserer fra hvilken dato de ulike varenumrene forventes ikke å kunne leveres til grossist. Siden lista måler forventet forsyningsstopp inn til grossist, og grossist bruker noe tid før lageret er tomt, er det grunn til å tro at mangel i apotek tidligst kommer til syne når grossistene er tomme. Vi har tidligere vist at over halvparten av manglene på mangellista i juni 2024 meldes samme dag som forsyningsavbrudd har oppstått, eller etter bruddet har oppstått¹⁶.

¹⁵ Vi har korrigert datoene fra 29.09.2013 til 29.09.2023, ettersom vi antar 2013 beror på en tastefeil. Det gjelder Mangel-ID 1F4BB5F8-E1A9-46E0-B22F-E2537F52ACE3, der «Mangelperiode fra» var 29.09.2013, mens meldingsdato var 2.10.2024

¹⁶ I det videre arbeidet har vi valgt å forutsette at mangelen kommer til syne i apotek 14 dager etter dato angitt i DMPs mangellister, med mindre mangelen er varslet minst 14 dager etter at forsyningsavbrudd har funnet sted. I slike tilfeller antar vi at manglene vil bli synlig i apotek umiddelbart, ettersom grossisten antas å være tom allerede. Tilsvarende forutsetter vi at mangelen i apotek vedvarer til to dager etter at mangellista sier at mangelen er opphørt, ettersom grossister plikter å levere til apotek innen 24/48 timer. Vi har satt opp en algoritme som hensyntar dette.

Tabellen under viser at det ikke er et nytt fenomen at mangler meldes sent, men at dette har vært tilfellet gjennom mange år. Følgende tabell er generert ut fra DMPs informasjon i Damps mangelliste de ulike årene:

Intervall, dager fra melding til mangelstart	2020	2021	2022	2023	2024
Under 0 dager	18%	13%	21%	16%	11%
0 til 14 dager	50%	53%	58%	50%	41%
15 til 29 dager	26%	22%	22%	25%	23%
30 til 59 dager	17%	17%	12%	14%	13%
Minst 60 dager	8%	12%	8%	11%	15%

Tabell 7 Hvor sent ble manglene meldt de ulike årene?

Salgsdataene vi benytter er per måned. Siden det uansett er så stor usikkerhet om hvor lang tid det tar før oppføring på mangellista blir synlig i apotek, velger vi å definere mangelmåneder.

En mangelmåned er en måned som omfatter datoen vi antar varenummeret mangler i apotek. Alle andre måneder definerer vi som ikke-mangelmåneder. Deretter sjekker vi om i hvor stor grad salget i mangelmåneder avviker fra salget i ikke-mangelmåneder. Dersom salget i mangelmåneder er null, og mye høyere i ikke-mangelmåneder, indikerer det at det faktisk er mangel på varenummeret. En slik tilnærming gjør at det blir vanskelig å se på salgsdata om den varslede mangelen kommer til syne gjennom redusert salg i apotek. Hvis grossistene har to ukers lager, vil mangler på 14 dager neppe synes i apotek i det hele tatt.

I perioden 1.januar 2020 til rundt 1. april 2024, var salget av pakninger på mangellista rundt 93 prosent av gjennomsnittet av salget av de samme pakningene når de ikke var på mangellista. Dette viser at oppføring på mangellista ikke er ensbetydende med totalt stopp i salget.

	Ant vnr	Andel	Kumulert andel
Mer salg enn normalt	1147	54 %	54 %
Pk mellom 90 og 100 pst av normalt	294	14 %	68 %
Pk mellom 75 og 90 pst av normalt	272	13 %	80 %
Pk mellom 50 og 75 pst av normalt	250	12 %	92 %
Salg minst halvert	168	8 %	100 %
Totalsum	2131	100 %	

Tabell 8 Mer eller mindre salg enn normalt?

Tallene indikerer at en stor andel av oppføringene i mangellista ikke er spesielt godt synlige som mangler i apotek. Kun en mindre andel av oppføringene i mangellista er varenumre der salget i apotek stuper i mangelperioden. Tabellen tar ikke hensyn til at

noen legemidler har et sesongbetont salg, som f.eks. en del allergilegemidler. Da kan (eller motsatt) et salg som tilsvarer en gjennomsnittsmåned dekke over en mangel.

Den store andelen varenumre med høyere salg i mangelmåneder enn utenfor mangelmåneder kan skyldes mangel som følge av økt etterspørsel. I slike tilfeller kan det være mangel, selv om salget er høyere enn noensinne. Mangel på Ozempic er eksempel på dette. Det ble meldt mangel på det første varenummer med Ozempic i oktober 2022, men salget fortsatte å øke i ett år etter dette.

Det er krevende å analysere i hvor stor grad faktiske mangler kommer til syne som mangler i apotek. Tabell 8 indikerer at det ikke er nok å se på om salget er høyere eller lavere enn tidligere. Her kunne man gå inn med en baseline for hvert varenummer, definere forventet salgsutvikling, og deretter måle avvik fra denne forventningen. Da vil nok mange av manglene der salget ifølge tabellen over er større enn normalt bli vurdert annerledes. For disse vil en stagnasjon i veksten kunne indikere mangel, jf. Ozempic og andre tilfeller der etterspørselsveksten er større enn tilbudsveksten.

Kapitlene 3.1 - 3.3 illustrerer at det er visse svakheter med dagens rapportering av mangler og bruken av rapporteringen. Se kapittel 5.2 for eksempler på hvordan dette kan forbedres.

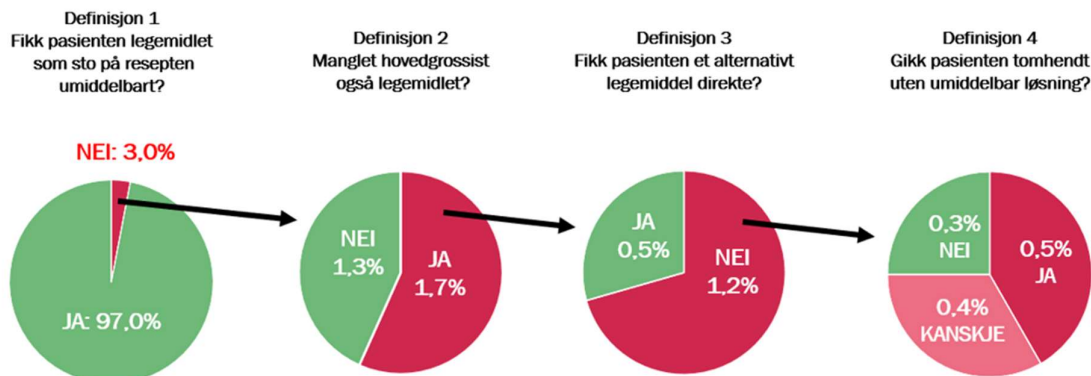
3.3. Apotekenes kartlegging av legemiddelmangel

Apotekforeningen gjennomførte i mars 2024 en kartleggingsstudie om legemiddelmangel i apotek. Dette var en gjentakelse av tilsvarende kartleggingsstudier i 2019 og 2022.

I årets kartlegging har alle ansatte i 49 deltagerapotek rapportert via et elektronisk spørreskjema fra alle sine reseptekspedisjoner der legemidlet på resepten ikke var tilgjengelig i apoteket for direkte ekspedering. Rapporteringen foregikk under en periode på fire uker i mars måned.

- 97,0 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert på apoteket nøyaktig det legemidlet legen hadde rekvirert – 3,0 % fikk det ikke
- 1,3 av de 3,0 % pasientene kunne få nøyaktig det legemidlet legen hadde rekvirert, men ikke umiddelbart, fordi apoteket måtte bestille det fra grossist
- 0,5 % av de resterende 1,7 % pasientene fikk umiddelbart utlevert et godt alternativ til det legemidlet legen hadde rekvirert, bl.a. i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel
- De resterende 1,2 % fordeler seg i 3 grupper:

- 0,3 % ble henvist til et annet apotek som hadde legemidlet legen hadde rekvirert
- 0,5 % fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning for
- 0,4 % er det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke



Figur 1. Ulike definisjoner av legemiddelmangel 2024

Oppsummert betyr dette at mellom 0,5 og 0,9 % av pasientene som oppsøkte apoteket for å ta ut legemidler på resept, hverken fikk det legemidlet legen hadde rekvirert eller et godt alternativ. De overordnede funnene avviker lite fra tidligere kartlegginger, selv om legemidlene det rapporteres om mangler på fra flest apotek er ulik de respektive årene.

Legg merke til definisjon 2 i figur 1. Her har Apotekforeningen kartlagt om apotekets hovedgrossist har varen på lager. Hvis grossist ikke kan levere, er det nærliggende å anta at leverandør ikke har levert til grossist. Det er nettopp i slike tilfeller leverandøren plikter å melde fra til DMP hvis forsyningsavbruddet er ventet å vare minst 14 dager.

Apotekene meldte om totalt 688 varenumre som hovedgrossist ikke kunne levere, hvorav 576 hadde MT. Av disse var 190 på DMPs mangelliste minst én dag i perioden. Ergo var kun 1/3 av de markedsførte varenumrene hovedgrossist ikke kunne levere oppført på DMPs mangelliste. Som regel får grossistene ukentlige leveranser fra leverandørene og apotek får minst 3 ukentlige leveranser fra grossist. Grossistene har som regel 10-20 liggedager i gjennomsnitt på lager. Med disse forutsetningene til grunn, er det mye som tyder på at grossist ikke har fått leveranse på mer enn 14 dager når grossist er tom og at det burde vært rapportert. De 10 varenumrene flest apotek oftest manglet, var alle på mangellista.

3.4. Hvilke legemidler er det størst mangel på, og hvilke pasientgrupper rammes?

Apotekforeningens kartleggingsstudie måler hvor mange pasienter som erfarer mangel på de ulike legemidlene. Dette står i kontrast til DMPs mangelliste, som kun angir varenumre det er varslet om forsyningsavbrudd på, uten si noe om hvor mange som vil

rammes av et forsyningsavbrudd. Kartleggingsstudien avdekket at 11 prosent av varenumrene sto for nær 2/3 av de rapporterte manglene. Avgrenser vi til varenumre som befant seg på DMPs mangelliste, finner vi at 10 av totalt 190 varenumre (5,6 pst) sto for 943 av totalt 2 351 rapporterte mangeltilfeller i apotek (40,1 pst).

De 688 unike varenumrene apotekene meldte om at hovedgrossist ikke hadde på lager fordelte seg på 325 unike ATC-koder på 5. nivå. De seks oftest rapporterte manglende virkestoffene i kartleggingsperioden utgjorde 34,2 pst av de rapporterte manglene. I gjennomsnitt ble det rapportert 9,4 mangeltilfeller innenfor hver unike ATC-kode. Vi kan se i hvor stor grad varenumrene kartleggingsapotekene ikke kunne utlevere umiddelbart sto på mangellista. Siden det kun er varenumre med MT som er på mangellista, filtrerer vi bort alle andre varenumre fra funnene i kartleggingsstudien, og får følgende tabell:

På mangellisten	finnes på lager hos hovedgrossisten	ikke finnes på lager hos hovedgrossisten	Totalt
Ikke på mangellisten	1424	386	1645
På mangellisten	119	190	229
Totalt	1543	576	1874

Tabell 9 Antall observasjoner i kartleggingsstudien på og utenfor mangellista

Kartleggingsapotekene rapporterte om at de ikke kunne utlevere totalt 1874 markedsførte varenumre. 1543 av disse hadde hovedgrossist på lager, slik at vi ikke betrakter dette som et legemiddel det er mangel på. 576 varenumre hadde hovedgrossist ikke på lager. Av disse 576 varenumrene var 190 på mangellisten, mens 386 ikke var det.

På mangellisten	finnes på lager hos hovedgrossisten	ikke finnes på lager hos hovedgrossisten	Totalt
Ikke på mangellisten	92%	67%	88%
På mangellisten	8%	33%	12%
Totalt	100%	100%	100%

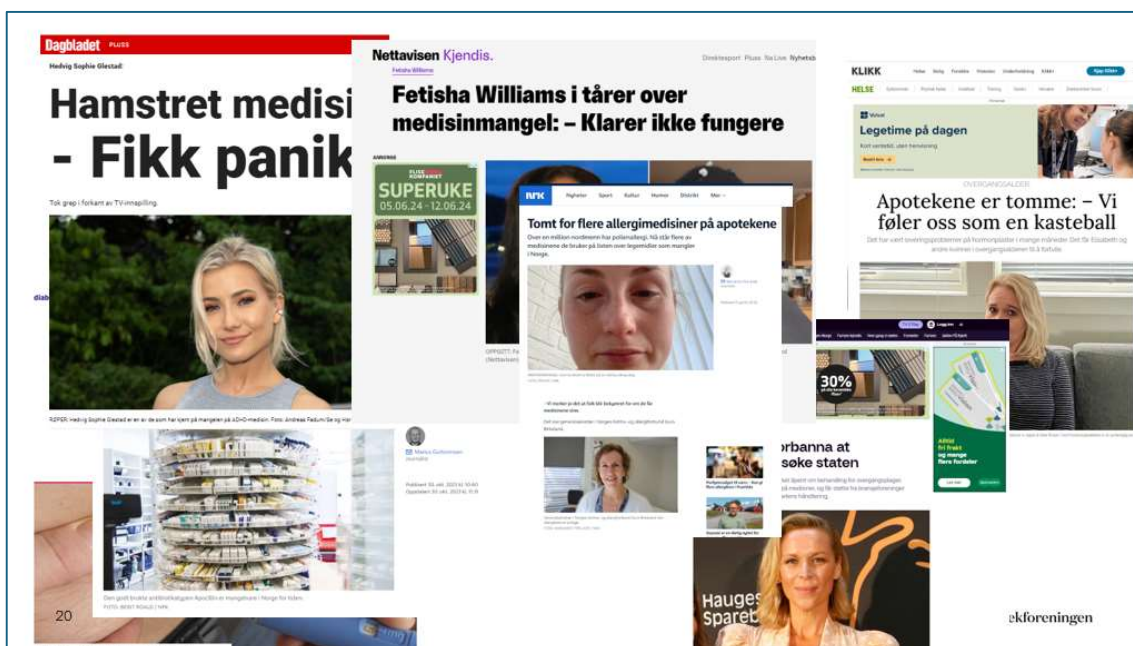
Tabell 10 Andel observasjoner på og utenom mangellista

Tabellen over viser at varer hovedgrossisten ikke har på lager er mer tilbøyelig til å stå på DMPs mangelliste.

4. Konsekvenser av legemiddelmangel

Legemiddelmangel er mer enn bare en liste med informasjon. Ved mangler er det legemiddelbrukere som blir utrygge, og [kartleggingsstudien utført i mars](#) indikerer at det for opp mot 550 000 reseptekspedisjoner årlig ikke finnes et godt alternativ i apotek.

For pasienter med kroniske lidelser kan det ha store negative helsemessige konsekvenser om de må avbryte behandlingen. Gjennom vinteren og våren 2024 er enkeltpersoners historier knyttet til legemiddelmangel ofte blitt fortalt gjennom mediene. Her er noen eksempler på overskrifter og historiene oppsummert.



Hamstret medisin: - Fikk panikk ([Dagbladet](#) 1. mars 2024)

Influenser Hedvig Sophie Glestad er avhengig av ADHD-medisin, og fortalte til Dagbladet at hun har hamstret medisin for å unngå å gå tom. Tanken på å ikke få tak i Aduvanz ga henne panikk.

Medisinmangel: Victoria måtte gi opp jobben ([Mentalt perspektiv](#), 21. februar 2024)

Victoria Berglund forteller til nettavisen at hun i oktober oppdaget at det var tomt for Aduvanz på apoteket, og hun fikk litt panikk.

- Usikkerheita er for mange heilt forferdeleg ([Nyss](#), 12. april 2024)

- Å gå i uvisse og ikkje vite om eg får tak i medisinane eg treng er sjølvstgt ei stor belastning, seier Anne Turid Angell Vikstad. Dei medisinane som Angell Vikstad har opplevd størst problem med å få tak i, er allergimedisin. Dette er medisin ho tar heile året og som ho fortel ho er avhengig av.

May Britt jakter fortvilt plaster mot plagene, men det er tomt overalt ([NRK](#), 23. april 2024)

May Britt Nilsen Heimark forteller til NRK at hun har lett i et år uten hell etter hormonplaster. Hun og mange andre kvinner har delt sine historier om mangel på hormon-preparater i flere medier, bl.a hos [TV2](#) og [Klikk.no](#).

Sliter med å få tak i medisiner til sine nærmeste ([NRK](#), 25. juli 2024)

Inger Brokka de Ruiten (40) uttrykker bekymring for mangel på livsforlengende medisin i Norge, spesielt etter at hennes far, som har prostatakreft med spredning til skjelettet, har hatt problemer med å få tak i nødvendig medisin.

De Ruiten har også en sønn som har autisme og er alvorlig psykisk utviklingshemmet. Han er avhengig av flere medisiner, og hun har merket at det også har blitt vanskeligere å få tak i disse.



NRK Nyheter Sport Kultur Humor Distrikt Mer ▾

Sliter med å få tak i medisiner til sine nærmeste

Som pårørende har Inger (40) flere ganger opplevd at det er vanskelig å få tak i viktige legemidler. Nå krever lokalpolitikeren at noe gjøres med medisinmangelen i Norge.



Vi rapporterer fra Arendal
Publisert 25. juli kl. 19:47
Oppdatert 25. juli kl. 20:55

Heidi Ditlefsen
Journalist

Per-Kåre Sandbakk
Fotograf

(Skjermdump fra nrk.no)

5. Myndighetenes involvering av aktørene i forsyningskjeden

5.1. Behovet for dialog

For å sikre tilgangen til legemidler, både i normalsituasjoner og i en kritisk beredskapssituasjon, er det svært viktig at myndighetene samarbeider med alle partene i forsyningskjeden, herunder legemiddelgrossistene og apotekene. For at legemiddelforsyningen skal fungere i krisetid, må det etableres tillitsfull dialog mellom myndighetene og de private aktørene i normalsituasjonen. Private aktørers betydning i totalberedskapsarbeidet er vektlagt i Totalberedskapskommisjonens rapport.

I en artikkel om årsakene til legemiddelmangel, der professor Marianne Jahre ved BI er en av medforfatterne¹⁷, tas det også til orde for å involvere berørte aktører:

” Our research is grounded on a real-world problem, and we paid attention to how key stakeholders understand the problem. Thus, our findings have significant implications for decision-makers. First, we argue that there are no root causes of drug shortages in normal situations. Instead, a web of interconnected causal relationships underpins drug shortages, meaning that root causes are not merely difficult to find, but nonexistent. This is an important finding, especially considering efforts by supply chain actors and policymakers to find root causes of drug shortages, and a tendency toward quick fixes. Instead of focusing on “fishbone analyses” (i.e., linear cause-and-effect relationships) to find root causes, decision-makers should be focusing on “fishing net analyses,” which allow them to connect linear relationships in a systems view of the problem. This would require close collaboration between key stakeholders. Although this view is less likely to offer decision-makers a single “right” answer, it will certainly yield an alternative, more useful framing of the problem.”

Tiltak for å forebygge eller redusere konsekvensene av legemiddelmangel kan ikke besluttes av offentlige etater, uten at fagfolk som skal iverksette beslutningene i praksis har blitt involvert.

Erfaringsmessig kan beslutninger fattet uten involvering av aktørene, føre til at tiltakene blir svært vanskelig å gjennomføre i distribusjonskjeden. Den brede deltakelsen som er i dagens nasjonale legemiddelberedskapskomité gjør at denne ville hatt mulighet for å

¹⁷ Kim E. van Oorschot, Luk N. Van Wassenhove, Marianne Jahre, Kostas Selviaridis, Harwin de Vries (2021) Drug shortages: A systems view of the current state)

spille en viktig rolle i å identifisere utfordringer og mulige tiltak, samt bidra til å avdekke fordeler og ulemper ved mulige tiltak. Komitéen består av representanter for sentrale aktører fra helsemyndighetene, helsetjenester og forsyningskjeden, og de ulike representantene innehar samlet en bred og viktig kompetanse innenfor feltet. Vi mener at et organ med tilsvarende sammensetning som Legemiddelberedskapskomitéen må videreføres, men med endret mandat. I fremtiden må dette organet involveres i større grad enn tidligere, og benyttes til å innhente synspunkter og informasjon som kan bidra til høyere kvalitet i myndighetenes utredningsarbeid.

Myndighetene har besluttet å legge ned Nasjonal legemiddelberedskapskomite og etablere et nytt "Utvalg for forsyningssikkerhet for medisinske produkter", som skal ledes av DMP. Det er viktig at samarbeidet med apotek og grossister blir vektlagt i ny modell for legemiddelberedskap. Det må etableres et forum for jevnlig dialog og praktisk håndtering av mangelsituasjoner.

5.2. Forenklet og forbedret rapportering av legemiddelmangel

Dagens mangelliste har flere svakheter, jf. kap.3.1 til 0. Innrapportering og registrering kan inneholde faktiske feil, og måten listen er organisert gjør at den er lite egnet for analyse mht. utvikling og omfang av legemiddelmangel. Vista Analyse skrev i sin områdegjennomgang av blåreseptordningen¹⁸:

«Vår vurdering er at mangellisten, slik den i dag publiseres, ikke er egnet for analyse av utviklingen i mangelsituasjonen.».

Dette begrunnet de med at listen ikke måler det samme de ulike årene:

«Måten mangelsituasjoner registreres i mangellisten har endret seg mye over tid, og kan også variere mellom virkestoffer innenfor samme år. I dag føres hver forekomst av innmeldt mangel på et varenummer som en mangel. Et varenummer kan således mangle flere ganger per år med dagens tellemetode. Tidligere registrerte man ikke inn antall varenumre på denne måten, men noen ganger per virkestoff, andre ganger form/styrke av en formulering innenfor virkestoffet, eller med mange varenumre innenfor ett virkestoff ført opp som kun en mangel.»

Riktignok er listeføringen blitt bedre de senere årene, men det er fortsatt rom for forbedring. DMP mottar meldinger om forventede forsyningsavbrudd elektronisk. Den

¹⁸ [VA-rapport 2021-01 Riktige legemidler til rett pris \(regjeringen.no\)](#)

som sender meldingen, må bla gjennom sju elektroniske sider før meldingen kan sendes.

Mye av informasjonen DMP ber om i skjemaet, er informasjon DMP allerede besitter. Her kunne det hele vært gjort enklere ved at rapporteringen starter med at leverandør skriver inn varenummer, og deretter får opp på skjerm informasjon om varenavn, styrke etc. gjennom automatisk oppslag i [Legemiddelsøk - Legemiddelverket \(legemiddelsok.no\)](http://Legemiddelsøk - Legemiddelverket (legemiddelsok.no)). Da vil leverandør raskt se om det er riktig varenummer som er tastet inn, i motsetning til dagens skjema, som ikke sjekker om varenummeret er gyldig. Det eneste leverandør trenger å oppgi, er varenummer, startdato for mangel, sluttdato for mangel, årsak, samt øvrig info på side 6 og 7 i det elektroniske rapporteringsskjemaet. Her kan det bygges inn funksjonalitet som sjekker at mangeldato fra er tidligere enn mangeldato til.

Ved melding om endret mangel kan samme skjema benyttes en gang til. Man trenger kun én fil som kan samle informasjon for alle år. Dagens praksis med å lage ny liste for hvert år kan utgå. All innsamlet informasjon kan samles i en datafil som man deretter kan hente ut rapporter fra.

Man vil da kunne se utvikling i antall innrapporterte mangler pr år, deres lengde og årsaker. Man bør enkelt kunne koble på salg fra Farmaloggs legemiddelstatistikk, slik at man kan se om de varslede forsyningsavbruddene gir seg utslag i hakk i salgskurven på ett eller flere varenumre. Man kan se om det er korrelasjon mellom maksimalpris og oppføring på mangellista etc. Her er det kun fantasien som setter grenser for hvilke analyser som vil kunne gjøres.

6. Hvilke norske forhold kan påvirke legemiddelmangel?

Sammendrag: Svært mange legemidler i Norge er byttbare: Det finnes andre merker av legemidler med samme virkestoff, som norske myndigheter har godkjent er likeverdige og har samme virkning. Slike byttbare legemidler er ofte løsningen når det blir mangel på et legemiddel.

Dersom det ikke finnes byttbare legemidler, kan legemiddelgrossistene etter godkjenning fra myndighetene hente utenlandske pakninger av det legemidlet som mangler i Norge. Slike pakninger dekker pasientenes behov, men kan være klart dyrere.

Myndighetene fikk i juni 2024 hjemmel til å beslutte rasjonering, både fra grossist til apotek og fra apotek til pasient.

Apotekfarmasøytene kan gi pasientene gode råd om legemiddelmangel. Det er utarbeidet en egen bransjestandard om dette.

Myndighetene kan gi insentiver for å beholde pakninger på det norske markedet og i den norske distribusjonskjeden. Et slikt insentiv er å heve prisene på legemidler som er så billige at det er høy risiko for at de forsvinner fra det norske markedet.

6.1. Bruk av likeverdige (byttbare) pakninger

Apoteklovens § 6-6 bestemmer at apotek kan bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel, biotilsvarende likeverdig legemiddel eller parallellimportert legemiddel, hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare.

Departementets myndighet er delegert til DMP, som forvalter byttelisten. Byttelisten er en søkbar database som inneholder oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes. Legemidler som har samme byttegruppekode er byttbare med hverandre.

En stor del av apotekenes salg av reseptpliktige legemidler med MT¹⁹ er legemidler på byttelista. I 2023 utgjorde legemidler på byttelista med minst ett tilgjengelig generisk alternativ tilgjengelig 66 pst. av pakningssalget.

Apotekforeningens kartleggingsstudier om legemiddelmangel viser at generiske legemidler mangler sjeldnere i apotek. Dersom det er leveringsutfordringer for ett

¹⁹ Ekskl. veterinære legemidler

legemiddel finnes det vanligvis andre byttbare og likeverdige legemidler som kan møte pasientens behov. Generisk og biotilsvarende konkurranse og et fungerende marked som fører til flere langsiktige leverandører til Norge, kan derfor begrense legemiddelmangel som problem for norske pasienter.

6.2. Bruk av utenlandske pakninger

Når det er mangel i Norge på et godkjent legemiddel (med markedsføringstillatelse, MT), kan et alternativ være en utenlandsk pakning av det samme legemiddelet, dersom dette på forhånd er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). DMP kan gjøre unntak fra kravet om MT²⁰ i forbindelse med legemiddelmangel dersom de potensielle konsekvensene av en mangel anses som alvorlige. I hovedsak blir det gitt tillatelse til salg av pakninger fra land i EU/EØS.

Når det er mangel på et legemiddel i Norge, er det ofte mangel på det samme legemiddelet også i andre europeiske land. Det kan likevel finnes pakninger i andre land, men på grunn av mangelsituasjonen har de en høyere pris enn legemiddelet vanligvis har. I tillegg er legemiddelprisene uten mangel som regel høyere i andre europeiske land enn i Norge, slik at utenlandske pakninger kan bli merkbart dyrere enn de pakningene som vanligvis selges i Norge, når det ikke er mangel.

Det er legemiddelgrossistene i Norge som etter godkjenning fra DMP kjøper inn utenlandske pakninger i slike situasjoner. Når tillatelsen går ut, eller når den norske pakningen er tilbake i det norske markedet, er det ikke lenger anledning til å selge de utenlandske pakningene.

Selv om tillatelsen til å selge utenlandske pakninger fortsatt skulle være gyldig når norske pakninger er tilbake på markedet, er det i praksis ikke mulig å selge dem. Kunder er ikke interessert i å kjøpe en utenlandsk pakning til en pris som kan være flere ganger så høy som en norsk pakning, når den norske pakningen er tilgjengelig. Dermed tar legemiddelgrossister og apotek en betydelig risiko når de kjøper inn utenlandske pakninger i mangelsituasjoner, fordi legemidler innkjøpt til høy pris blir ukurante og ikke kan selges.

Adgangen til «godkjenningsfritak», unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfeller, er hjemlet i legemiddelforskriften § 2-8²¹. De siste seks årene har salget av legemidler på godkjenningsfritak fra norske apotek ligget på i overkant av 1 mill.

²⁰ <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/soknad-om-tillatelse-til-salg-av-utenlandske-pakninger>

²¹ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839/KAPITTEL_2#%C2%A72-8

pakninger årlig. Toppåret var 2020 med nesten 1,3 mill. solgte pakninger. Vi har imidlertid ikke informasjon om salget av legemidler på godkjenningssfritak skyldes leveringssvikt på legemiddel med markedsføringstillatelse, eller om godkjenningssfritak brukes fordi det ikke finnes legemiddel med markedsføringstillatelse i Norge.

Bruken av utenlandske pakninger kan være et svært effektivt tiltak for at norske pasienter skal få tilgang til de legemidlene de trenger, også når det er mangel på dem. Prisene på slike utenlandske pakninger varierer mye. De kan være noe dyrere enn pakningene med MT, mens de kan andre ganger være svært mye dyrere. Legemiddelpakninger det er mangel på i Norge, mangler ofte i andre land, og markedsprisene går da opp.

Norske legemiddelgrossister kjøper fra andre lands legemiddelgrossister, som vil ha en høyere fortjeneste enn ellers. Når prisene i Norge i en normalsituasjon uten mangel er lavere enn i andre land, blir resultatene at utenlandske pakninger ofte vil være mye dyrere enn norske pakninger. Samtidig kan bruk av utenlandske pakninger være det mest effektive tiltaket som finnes for å sikre norske pasienter de legemidlene de trenger.

6.3. Rasjonering

Rasjonering innebærer at myndighetene i forbindelse med legemiddelmangel gir restriksjon på salg av legemidler fra grossist og/eller apotek. Rasjonering kan gjelde mengde legemiddel som kan utleveres, f.eks. at apotek ikke skal utlevere mer enn en måneds forbruk. Eller det kan gjelde prioritering mellom pasientgrupper, f.eks. slik at et legemiddel kun skal utleveres på blå resept. Mengdebegrensninger vil kunne ha en effekt dersom det foreligger en kortvarig leveringssvikt for et legemiddel, mens prioritering mellom pasientgrupper også vil kunne avhjelpe tilfeller der tilbudet ikke dekker samlet etterspørsel over en lengre periode.

I utgangspunktet plikter apotek å utlevere legemidler i oppgitt mengde når det foreligger gyldig resept, jf. apotekloven §§ 6-2 og 6-6, jf. apotekforskriften § 26. Tilsvarende har legemiddelgrossister som forsyner apotek en leveringsplikt for de legemidlene grossisten fører i henhold til legemiddeloven § 14 tredje ledd, jf. grossistforskriften § 4. Apotek som bestiller legemidlene har dermed rett til å få dem levert fra grossist.

Fram til juni 2024 hadde ikke myndighetene et rettslig grunnlag for å pålegge apotek og grossist restriksjoner på utlevering og salg av bestemte legemidler i en mangelsituasjon.

I Prop.100 L (2023-2024) foreslo regjeringen en ny § 18a i legemiddeloven og ny § 6-12 i apotekloven som skulle gi hjemmel for å pålegge hhv. grossist og apotek restriksjoner på utlevering og salg av legemidler ifm. mangelsituasjoner.

Regjeringen skriver følgende om bestemmelsene i merknaden til § 6-2:

«Bestemmelsen fastslår at dersom det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan departementet pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler. Bestemmelsen åpner for bruk av rasjonering. I dette ligger muligheten for både rasjonering og prioritering. Ved fare for tilgangen til legemidler, kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek, for eksempel gjennom å sette grenser mengden som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. For legemidler rekvirert på blåresept utleveres normalt legemidler for tre måneders forbruk. Rasjonering kan innebære at dette reduseres til én måned.

I situasjoner hvor det er fare for tilgangen til bestemte legemidler slik at enkeltlegemidler ikke er tilgjengelig for alle pasienter som trenger dem, kan det være nødvendig å styre utlevering i apotek og fra grossist slik at så mange som mulig får tilgang og at pasienter/pasientgrupper prioriteres. Hvilke bestemte pasienter/-grupper som skal få legemidler utlevert fra apotek, skal baseres på en samlet vurdering av de generelle prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, som ligger til grunn for øvrig prioritering i helse- og omsorgstjenestene. Vedtak etter bestemmelsen må oppfylle de ordinære kravene til forholdsmessighet som forvaltningen er underlagt i sin saksbehandling. Det innebærer også at når vilkårene ikke lenger er oppfylt må tiltak opphøre og fjernes.»

Regjeringens forslag ble behandlet av Stortinget 5. og 11. juni 2024 (hhv. første og andre gangs behandling)²². Forslagene ble vedtatt.

6.4. Farmasøytens pasientrådgivning i apotek

Ved legemiddelmangel er det oftest på apoteket at pasienten først blir gjort oppmerksom på mangelsituasjonen. Apotekansatte gjør en viktig jobb i å forklare pasienten situasjonen, trygge pasienten og finne en praktisk måte å løse problemet på til beste for pasienten.

Apotekforeningen har utarbeidet bransjestandarden for ulike virksomhetsområder i samarbeid med apotekbransjen. Bransjestandarder fungerer som bransjens egne krav

²² Lov 25. juni nr. 68 om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

for å sikre tjenester av god kvalitet. Vinteren 2020 ble det utarbeidet en bransjestandard²³ for håndtering av legemiddelmangel i apotek. Hensikten med denne standarden er å opprettholde pasientens legemiddelbehandling ved legemiddelmangel. Bransjestandarden skal videre bidra til god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling av pasienter som opplever legemiddelmangel i apotek.

I møte med en pasient som er berørt av legemiddelmangel skal alle apotek vurdere følgende tiltak:

1. Tilby et generisk alternativ dersom det er tilgjengelig.
2. Forsøke å skaffe legemidlet fra en av legemiddelgrossistene.
3. Sjekke med nærliggende apotek om de fortsatt har legemidlet på lager.
4. Sjekke om det er mulig å ekspedere andre styrker, formuleringer eller pakningsstørrelser av legemidlet.
5. Tilby forhåndsgodkjente alternativer i form av f.eks. utenlandske pakninger der det er mulig.
6. Kontakte legen for å prøve å finne alternative legemidler når det ikke er noen andre løsninger.

6.5. Effektiv logistikkstyring mellom grossister og apotek sikrer god fordeling

I Norge er legemiddelgrossistene og de fleste apotekene vertikalt integrerte. Det gir noen fordeler sammenlignet med andre land med tanke på legemiddelmangel.

Varetilgjengelighet er det viktigste konkurranseparameteret for apotekene, noe som gjør at det automatisk blir en hovedprioritet for grossistene å levere til sine apotek.

Grossistene bruker derfor mye ressurser for å sørge for at apotekene har varer så lenge som mulig, enten i form av manglende vare eller alternativ vare.

Grossistene og apotekene er ikke bare vertikalt integrerte organisatorisk, men også systemmessig. Dette gjelder blant annet logistikksystemene, noe som innebærer at mye av logistikken til apotekene styres sentralt fra grossistene. Dette gjør at grossistene i større grad kan gjøre logistikktiltak i tilfeller hvor de vet at det er begrenset tilgang på varer. Eksempler på slike tiltak er å redusere sikkerhetslagrene i apotekene eller at man setter varene under kontrollert distribusjon. De tilgjengelige varene hos grossist vil da ligge lenger hos grossist slik at de blir levert der det er behov. På denne måten sørger man for at varene er riktige og mer rettferdig fordelt i forhold til hvor det faktisk er et

23

https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Bransjestandarder/bransjestandard%20legemiddelmangel.pdf

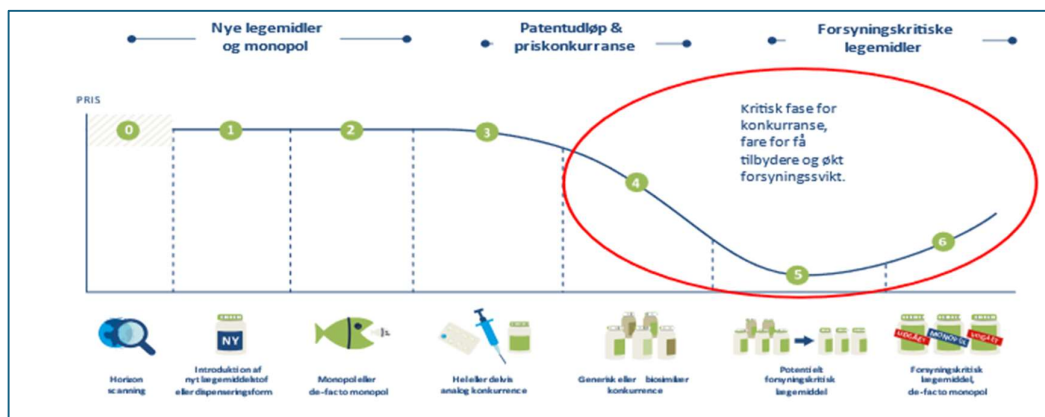
pasientbehov og hva dette behovet er. Man unngår i større grad at enkelte apotek hamstrer, og at varene ligger på feil sted i forhold til hvor etterspørselen fra pasientene er.

6.6. Incentiver for å beholde pakninger på det norske markedet og den norske distribusjonskjeden

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) gjennomførte i 2022 og 2023 en undersøkelse av hvorfor legemidler ikke markedsføres i Norge eller hvorfor godkjente legemidler trekkes fra markedet²⁴. Resultatet viser at de viktigste årsakene til dette er lav pris og/eller lite salgsvolum. Flere andre studier har vist at det er legemidler uten patentbeskyttelse og legemidler med lav pris som har høyest risiko for legemiddelmangel. Når patentbeskyttelsen for et legemiddel opphører, kan det oppstå generisk eller biotilsvarende konkurranse, og prisene kan gå betydelig ned. Men når prisene har gått tilstrekkelig langt ned blir det ofte færre leverandører i markedet og svekket konkurranse. Dette øker risikoen for forsyningssvikt og legemiddelmangel, og det kan være en risiko for at legemidlene forsvinner fra markedet fordi det ikke er kommersielt interessant å beholde dem.

Det er vanligvis de leverandørene som ikke har avtale om salg i Norge som har legemidler som først forsvinner fra markedet. En leverandør som har et legemiddel med norsk MT vil ofte avregistrere legemidlet når det har hatt tre år uten salg («sunset clause»). Legemidler kan også bli avregistrert når leverandøren skal vurdere om den vil søke om fornyet lisens, noe som medfører nye kostnader.

Sykehusinnkjøp HF har illustrert denne utviklingen slik:



²⁴ <https://legemiddelverket.no/nyheter/hvorfor-markedsfores-ikke-eller-trekkes-godkjente-legemidler-i-norge>

Hvis det er attraktivt for generikaleverandører å lansere generiske alternativer og å beholde dem i det norske markedet, og for legemiddelgrossistene å distribuere dem til norske apotek, vil norske pasienter være mindre sårbare og oppleve legemiddelmangel mer sjelden.

Det er en vesentlig svakhet at legemidler i trinnprisordningen ikke prisjusteres. Det fører til at de blir mindre lønnsomme over tid, og at det er et tidsspørsmål når leverandørene trekker legemidlene fra markedet.

Maksimalprisordningen, som innebærer at de norske prisene settes som gjennomsnittet av prisen i de tre billigste av ni europeiske land, kan også gi manglende lønnsomhet. Dette gjelder særlig for legemidler med lite volum og lave priser. Sykehusinnkjøp tillegger også andre forhold enn pris vekt når man vurderer tilbud på generika. Dette skjer i erkjennelsen av at for lave priser over for lang tid vil gjøre at leverandører av billige legemidler forsvinner, og man må handle dyrere produkter.

Legemidler med trinnpris utgjør nesten 60 pst. av totalmarkedet (målt i DDD) for primærhelsetjenesten²⁵. Inkluderer vi også generika utenfor trinnpris er andelen nesten 70 pst.

Det er derfor viktig at legemiddelmarkedet forvaltes og reguleres slik at det er gode og riktige insentiver for å lansere konkurrenter til legemidler når patentbeskyttelsen opphører, og for å beholde legemidlene i det norske markedet.

Et tiltak som vil kunne redusere risikoen for at slike legemidler forsvinner fra markedet, er å heve prisene på de legemidlene som har lavest pris. Et annet tiltak vil være å prisjustere trinnprisene en tid etter at generisk konkurranse har oppstått, slik at de opprettholder sitt reelle prisnivå. Dette er blitt mer viktig etter at prisstigningen i samfunnet generelt er blitt høyere. Globalt er det en generelt sterk kostnadsvekst for produksjon og transport. Den kraftige svekkelsen av den norske krona mot euro og andre valutaer har også gjort situasjonen mer alvorlig.

En vesentlig kostnad for leverandørene er avgifter og gebyrer til legemiddelmyndighetene. Kostnadene for forenklet søknad er kr 178 558. Samtidig er det gebyrer for forskjellige typer endringer som f.eks. fornyelser etter fem år (kr 47 616) og endring av preparatomtale/pakningsvedlegg/merking (kr 10 118).

Det er et problem å etablere generisk konkurranse dersom registreringsgebyrene er høye. Høye gebyrer gir økt risiko for at en leverandør ikke søker MT i Norge, og markedet går glipp av lanseringer som kunne styrket konkurransen, redusert legemiddelmangel og senket samfunnets utgifter til legemidler. Tilsvarende er det et problem om gebyrene for

²⁵ Alt reseptsalg ekskl. H-resept

å beholde et legemiddel på markedet er høye; det gir økt risiko for at legemiddelet avregistreres.

Apotek har plikt til å levere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe, jf. legemiddelforskriften § 12-17. Legemiddelgrossistene har en tilsvarende plikt til å levere trinnprislegemidler til en AIP lik trinnpris minus regulert apotekavanse, jf. § 12-18. Plikten gjelder for de virkestoffene grossisten fører. Dette håndteres vanligvis ved at grossisten inngår avtale med en generikaleverandør om leveranser av legemiddel til en gitt pris og med et garantert volum i en bestemt periode. Dersom leverandøren får leveringsproblemer, vil dette kunne innebære et kontraktbrudd med erstatningsansvar for motpartens økonomiske tap.

Leverandører og grossister må se potensiell risiko per legemiddelpakning opp mot potensiell inntjening for den samme pakningen. Et eksempel kan være det kolesterolsenkende legemidlet atorvastatin, som i mange år har vært et av de aller mest solgte legemidlene i Norge. En vanlig brukt pakning av dette legemidlet er 40 mg 98 pk. Grossisten har en myndighetsregulert trinnpris kr 61,53, som er det maksimale grossisten kan selge pakningen for til apotek. Dette beløpet er det som maksimalt er til fordeling mellom leverandør og grossist. Dersom en generikapakning med trinnpris ikke kan skaffes, må grossisten i stedet kjøpe inn en originalpakning for ca 280 kr som han må videreselge for 61,53 kr.

Denne økonomiske risikoen er en del av rammevilkårene en leverandør av generika og biotilsvarende må vurdere når de tar stilling til om de vil lansere legemidler på det norske markedet. Tiltak for å redusere kostnadene til erstatningslegemidler ved forsyningssvikt er derfor viktig for å trekke til seg flere leverandører på markedet. Også legemiddelgrossistene må ha nødvendige insentiver for å distribuere legemidler til apotekene. Trinnprisordningen har hatt sjablongmessige kutt, slik at noen legemidler har hatt god lønnsomhet, mens andre har hatt liten.

De siste årene har myndighetene målrettet kuttet i priser og redusert lønnsomheten der den har vært god. Dermed er grossistenes muligheter redusert for å fortsette å tilby apotekene trinnprislegemidler som ikke er lønnsomme. Hver enkelt legemiddelgrossist vil måtte vurdere hvilke legemidler grossisten skal slutte å tilby apotekene. Disse legemidlene vil i så fall kunne bli svært vanskelig tilgjengelig for norske pasienter.

7. Hva kan gjøres for å få mindre legemiddelmangel?

I dette kapitlet fremmes det forslag om konkrete tiltak som kan gjennomføres for å få mindre legemiddelmangel i Norge. Noen tiltak som blir utdypet og konkretisert er:

- **Regulatoriske endringer som gjør det mer attraktivt å lansere og beholde generika tilgjengelig i det norske markedet**
- **Forslag til endringer i regelverket når generika ikke kan leveres**
- **Forslag som gjør det mer attraktivt for leverandører å lansere / beholde varer på markedet**
- **Forslag til andre endringer i regelverket for trinnpris og generisk bytte**
- **Rutiner og veiledning for bruk av rasjonering**
- **Økte muligheter for apotekfarmasøyter til å levere ut alternative pakninger**
- **Økt kontroll med legers forskrivning**
- **Strengere krav til rapportering av legemiddelmangel fra industrien**

7.1. Regulatoriske endringer som gjør det mer attraktivt å lansere og beholde generika tilgjengelig i det norske markedet

Legemidler med lav pris kan ha høy risiko for legemiddelmangel fordi produsentene i en situasjon med forsyningssvikt i flere land må antas å prioritere de markedene der prisene er høyest.

Det er en vesentlig svakhet at legemidler i trinnprisordningen ikke prisjusteres. Det fører til at de blir mindre lønnsomme over tid, og at det er et tidsspørsmål når legemidlene, som det da ikke lenger finnes et kommersielt grunnlag for, blir trukket fra markedet. Sterkere prisstigning i Norge og internasjonalt, spesielt på transport og logistikk, forsterker sammen med svekkelsen av den norske krona problemene. Andre mulige tiltak kan være å innføre en høyere minstepris både for trinnpriser og maksimalpriser. Departementet må gjennomføre en vurdering av hvordan dette problemet skal løses.

Generisk bytte og etter hvert biotilsvarende bytte har gitt, og kan gi ytterligere store innsparinger på legemiddelområdet. Dette gir grunnlag for satsinger på legemidler som det ellers ikke ville vært rom for. Da er det viktig at prisreguleringene fremmer salget av

byttbare legemidler. Trinnprisordningen ble innført i 2005, og noen områder er overmodne for endringer.

7.1.1. Forslag til endringer i prisreguleringene for trinnpris

- **Prisjustering av trinnpriser:** Trinnprisene står nominelt stille. Med den prisveksten og sterke kostnadsøkningen for både leverandører, grossister og apotek som vi har sett i senere tid, vil et økende antall pakninger forsvinne fordi prisene blir så lave at det ikke vil være interessant å levere dem til Norge eller å distribuere dem i Norge. Eldre produkter med lave priser er også i større grad omfattet av utsolgsituasjoner, og det mistenkes at lav pris gir Norge dårlig prioritet i allokeringene. Trinnprisene må prisjusteres årlig f.eks. etter KPI. Administrativt er dette ikke komplisert å gjennomføre. Det innebærer heller ikke reell prisoppgang - prisjustering vil kun bety opprettholdelse av realprisene. Årlig prisjustering kan f.eks. starte når legemidlet har hatt trinnpris i syv år.
- **Økning av minste trinnpris:** Dagens nivå er svært lavt, med en minste trinnpris-AIP på 27 kr. Det er umulig for leverandører og grossister å få lønnsomhet med en samlet bruttopris på 27 kr, og det er høy risiko for at trinnprislegemidler med for lav pris vil forsvinne fra det norske markedet. Hittil i år har det vært oppført minst syv trinnprisvarenumre med minstepris på mangellista. 56 av trinnprisvarenumrene som har vært på mangellista pr 06.06.2024 har en trinnpris-AIP lavere enn 60 kr. 60 kroner kan være et riktig nivå på minste trinnpris-AIP. Det tilsvarer laveste trinnpris-AIP som DMP i 2023 fastsatte for antibiotika. Det må vurderes en tilsvarende minste AIP også for legemidler utenfor trinnprissystemet. Minstepriser må prisjusteres årlig.
- **Prisjustering av terskelverdier:** Beløpsgrensene som bestemmer hvor stort trinnpriskutt skal være, er i nominelle kroner. Målt i faste 2023-kroner, er beløpsgrensene fra systemets tilblivelse i dag ca 2/3 av det de opprinnelig var. Disse må prisjusteres. Hvis man revurderer alle trinnpriser i lys av prisjustert terskelverdi, vil dette kunne trekke opp en del trinnpriser og dermed bedre leveringssikkerheten og gjøre det mer attraktivt for leverandører å være i markedet.
- **Endringer i trinnpriskutt generiske legemidler:** Myndighetene fjernet i 2022 første trinnpriskutt. For produkter med omsetning over 100 mnok implementeres nå trinnpriskutt på 81% fra første dag. Det må vurderes om dette trinnpriskuttet er for høyt som første kutt.
- **Endringer i trinnpriskutt biotilsvarende legemidler:** Norge er blant de aller første landene i Europa til å åpne for bytte til biotilsvarende på apotek. Det gjør at markedet er lite, og at konkurransen mellom leverandørene foreløpig er svak. Kuttsatsene som legemiddelforskriften angir, har vist seg å være for høye for å kunne tiltrekke nye leverandører av biologiske legemidler. En grunn til dette er at maksimalprisene i Norge er lave sammenlignet med andre land, i tillegg til at kuttsatsene er høye. I de

fleste tilfeller av innføring av trinnpriskutt for biotilsvarende legemidler har det blitt gjort skjønnsmessige vurderinger, hvilket kan tyde på at kuttsatsene i forskriften bør endres. Dårlig forutsigbarhet for leverandørene om nivå på trinnpriskutt samt når og hvor mange priskutt som skal gjennomføres medfører usikkerhet og derav manglende interesse for etablering og lansering. Gjeldende kuttsats 2 og 3 må reduseres og tidsperioden fra kutt 1 og 2 må økes fra 6 til f.eks. 18 eller 24 måneder. Dette vil gi nye leverandører lønnsomhet i en første fase og gi større forutsigbarhet enn dagens ordning, og dermed stimulere til flere leverandører på markedet. Tiltaket vil mest sannsynlig ikke påføre staten økte utgifter, men tvert imot øke konkurranse og på sikt redusere kostnadene.

7.1.2. Forslag til endringer i regelverket når generika ikke kan leveres

- I tillegg til pris er leveringssikkerhet viktig når legemiddelgrossistene inngår avtaler med generikaleverandører. Hvis en leverandør likevel ikke kan levere, kan kostnadene i dag bli høye for leverandøren. Dette hever terskelen for å lansere nye generika eller beholde generikapakninger på det norske markedet. Det finnes løsninger som er fullt tilfredsstillende for pasientene, men som gir lavere kostnader og lavere risiko for leverandørene, som bl.a. å kunne selge utenlandske pakninger i en periode.
- Det er ikke en forutsigbar og regelstyrt ordning for hvordan trinnpris håndteres i en situasjon hvor generika ikke er å skaffe, på kort eller lang sikt. I noen tilfeller oppheves trinnpris midlertidig, mens i andre tilfeller står trinnprisen stille. Hvilke kriterier DMP legger til grunn er ikke åpne. Grunnet forskjellen mellom trinnpris og maksimalpris vil det medføre store negative konsekvenser for grossister og leverandører. Konsekvensene av dette kan gå utover forsyningen til pasient for den enkelte vare, eller at leverandørene anser risikoen for å lansere generika som for høy, slik at staten ikke oppnår de besparelser som ønsket. Det må ses på tiltak/forbedringer i trinnprismodellen som sikrer forsyning til pasienter dersom generika ikke er tilgjengelig på kort og lang tid, og som reduserer risikoen for økonomiske tap for grossister og leverandører.

En mulig løsning kan være slik:

- Steg 1: Aktuell leverandør får mulighet til å selge utenlandske pakninger
- Steg 2: Annen generikaleverandør leverer norske eller utenlandske pakninger
- Steg 3: Original leverandør leverer norsk eller utenlandskpakning
- I dag kreves det egne varenumre ved salg av utenlandske pakninger, i motsetning til slik det var tidligere. Det innebærer at det tar tid fra utenlandske pakninger skaffes til det norske markedet og til de kan selges gjennom apotek, bl.a. som følge av at oppdateringene fra DMP bare skjer to ganger per

måned. Det må vurderes tiltak som kan sikre at utenlandske pakninger kan avhjelpe akutte mangelsituasjoner i apotek.

- Når aktørene tar i bruk steg 1 til steg 3, svekkes deres lønnsomhet sammenliknet med en normalsituasjon, fordi leveranser må skje til trinnprisivilkår. Men disse stegene er mindre byrdefulle enn alternativet å levere ut original til trinnpris. Det er først når disse stegene er benyttet, og problemet fortsatt ikke er løst, at myndighetene må trå inn og konstatere at dokumenterbar mangel på generisk konkurranse har intrådt, og vurdere tidsavgrenset heving eller suspensjon av trinnpris. Reservasjonskode S kan også brukes midlertidig i slike situasjoner.
- Aktørene vil fortsatt ha insentiver til å fremskaffe alternativer. Samtidig vil risikoen gå ned, slik at generikaleverandørene vil være mer tilbøyelige til å entre markedet tidlig, og dermed bidra til utgiftsreduksjoner gjennom lavere priser.
- Helse- og omsorgsdepartementet og DMP må utarbeide nye rutiner for bruk av utenlandspakning i mangelsituasjoner. Det er en ordning som reguleres av EU lovgivning, men vi tror det er fornuftig at rutinene evalueres og eventuelt justeres. I svært mange tilfeller vil tidlig bruk av utenlandspakning redusere mangel på kort sikt, men også på lang sikt.

7.1.3. Forslag som gjør det mer attraktivt for leverandører å lansere / beholde varer på markedet

- Leverandører av både generika og biotilsvarende legemidler vil vurdere risiko når det skal tas beslutning om lansering på det norske markedet. Forhåndsavklaring om skjønnsmessig fastsatt trinnpris vil redusere risikoen og øke forutsigbarheten, og derfor øke sannsynligheten for flere lanseringer.
- Et viktig tiltak for å redusere kostnader for leverandør og gjøre det mer attraktivt å selge i Norge, er innføring av elektroniske pakningsvedlegg. Tiltaket vil også gjøre det lettere å få nye legemidler på markedet ved forsyningssvikt. DMP har tatt en aktiv rolle for å legge til rette for elektroniske pakningsvedlegg, og tiltaket ligger inne i forslaget til nytt legemiddelregelverk i EU.
- Samtidig er det viktig at norske myndigheter intensiverer sitt arbeid med nordisk samarbeid med å skape en sømløs flyt av legemidler. Det bør innføres felles nordisk pakning, samordning av pakningsstørrelser og styrker. Sømløs flyt av pakninger i Norden, vil bidra til forbedret leveringssikkerhet og beredskap.
- For høye gebyrer på generikaleverandører kan føre til at færre leverandører ønsker å lansere produkter i Norge, og at de fjerner MT fra et etablert marked. Det vil bidra til mindre konkurranse i markedet, ekstra utfordringer for legemiddelforsyningen og økte legemiddelpriser. Gebyrer må settes så lavt at de ikke hindrer lansering av generiske eller biotilsvarende alternativer, og må ikke være høyere enn de faktiske kostnader DMP har til å behandle søknader for generiske og biotilsvarende legemidler.

- Legemiddelleverandøravgiften skal dekke myndighetenes kostnader til metodevurdering, tilsyn med legemiddelreklame og maksimalprisfastsettelse. Generiske og biotilsvarende leverandører har ikke produkter som metodevurderes og minimalt med legemiddelreklame. Generiske legemidler har i liten grad egne maksimalpriser – de fastsettes lik maksimalprisen til originalproduktet, og genererer dermed ikke ekstra arbeid for DMP. Leverandører av generiske og biotilsvarende legemidler må derfor betale lavere avgift enn leverandører av originalprodukter.
- Reduserte avgifter og gebyrer vil bidra til effektivt marked, styrket konkurranse med flere tilbydere og bedre leveringssikkerhet.

7.1.4. Forslag til andre endringer i regelverket for trinnpris og generisk bytte

- Det må komme klarere og mer forutsigbare regler for eksklusjon fra trinnprisordningen. Regelverket er i dag rimelig tydelig på kriteriene for å bli inkludert, men sier svært lite om kriteriene for å bli ekskludert.
- Det må evalueres om det er hensiktsmessig å ha legemidler som primært forskrives på hvit resept på trinnpris. Prisene er generelt lave og betales av forbruker selv, noen av legemidlene ønskes det også redusert/ kontrollert bruk av, og da er ikke enda lavere pris nødvendigvis et godt virkemiddel.
- Hvis trinnpris er lik maksimalpris må det åpnes for at apotek kan senke prisen med den konsekvens at differansen mellom utsalgspris og trinnpris blir egenbetaling for pasienten hvis denne reserverer seg mot bytte. Da blir det lønnsomt for kunden å bytte. Leverandør vil da kunne øke salget og bedre sin inntjening samtidig som staten ytterligere vil få redusert sine kostnader.
- Vi ønsker flere generika og biotilsvarende legemidler til Norge. I enkelte tilfeller kan de fastsatte trinnpriskuttene gjøre det utfordrende for leverandørene å få lønnsomhet i en lansering grunnet kostnadene for produktet. Da leverandørene ofte må vurdere om de skal søke MT for Norge på et tidlig stadie, kan Norge utelates fordi det ikke er lønnsomhet med de fastlagte trinnpriskuttene. Et enkelt tiltak er at leverandørene og DMP har tidlig dialog om prisnivå, hvilket vil bidra til flere generiske og biotilsvarende produkter. Vi forventer ikke at DMP skal fatte formelle vedtak om fremtidige priser, men leverandørene ønsker en dialog for å få realistiske forventninger om prisnivå.

7.1.5. Andre forslag

- I 2019 ga legereservasjoner en samlet merkostnad for folketrygden på 190 mill. kroner. Legereservasjonene er sterkt konsentrert omkring noen få kjente originallegemidler, til tross for at disse har hatt mange år med generisk konkurranse.

Vista Analyse anbefalte i sin områdegjennomgang (2021) å videreføre muligheten for legereservasjoner, men at den gjøres søknadsbasert. Det ble forventet at tiltaket reduserer omfanget, med en besparelse i størrelsesorden 30–100 mill. kroner per år. Forslaget om å innføre en søknadsbasert ordning må utredes. Inntil en slik ny ordning er på plass bør det gjennomføres målrettede kontroller mot leger med høy reservasjonsandel og med egnede sanksjoner mot leger som ikke overholder regelverket.

- DMP må, uten å bruke vesentlige ressurser, kunne vurdere byttbarhet også for veterinærlegemidler. DMP kan i første omgang vurdere byttbarhet for 38 varenumre innenfor fem ulike virkestoff som primært brukes i kjæledyrmarkedet. Reseptomsetningen av disse varene er over 100 mill. kroner pr år, med en gjennomsnittlig pakningspris på 436 kroner. Medisinbytte i apotek vil stimulere til økt priskonkurransen og redusere husholdningenes utgifter til veterinære legemidler. Samtidig vil det bli enklere for generika å få fotfeste i dette markedet, hvilket også kan virke positivt i markedet for humanlegemidler.
- DMP må reagere raskt med eventuelt vedtak om godkjenningssfritak for utenlandske pakninger når det er aktuelt, slik at grossistene kan få tak i pakningene mens de ennå er tilgjengelig i markedet. DMP må også gi lengre gyldighet på tillatelser til salg av utenlandske pakninger, slik at manglende forutsigbarhet ikke blir en unødvendig hindring for å få slike pakninger til Norge.

7.2. Andre regulatoriske endringer som vil forebygge legemiddelmangel

7.2.1. Rasjonering

Rasjonering kan i visse mangelsituasjoner være et egnet virkemiddel for å avhjelpe konsekvensene av en legemiddelmangel. Det er imidlertid avgjørende at det i forkant av implementering utarbeides rutiner/veiledning i samarbeid med grossist- og apotekbransjen som beskriver hvordan rasjonering skal gjennomføres. For at apotek raskt og effektivt skal kunne gjennomføre en beslutning om rasjonering, er det avhengig av god systemstøtte. Dette er særlig viktig når departementet også foreslår at brudd på bestemmelsen skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Utvikling av systemstøtte kan ikke gjøres før det er kjent hvordan beslutninger og gjennomføring av rasjonering i praksis skal gjøres.

Det følger av lovforarbeidene at rasjonering fra apotek blant annet kan omfatte restriksjoner i antall pakninger som leveres ut til den enkelte pasient eller pålegg om anbrudd av pakninger. Det kan også rasjoneres ved at legemidler rekvirert på blå resept eller h-resept prioriteres/forfordeles. Departementets forslag omfatter ikke

rasjoneringstiltak som medfører en prioritering mellom pasientgrupper slik at apotek må vurdere diagnose som skal prioriteres innenfor samme refusjonskode.

Dersom det skulle oppstå legemiddelmangel på et kritisk legemiddel som insulin, er det viktig at myndighetene går ut med god informasjon til forskrivere og til befolkningen når tiltak om rasjonering iverksettes. Apotek må kunne peke på at beslutning om ikke å utlevere livsviktig legemiddel er gjort av myndighetene, ikke apoteket.

Legemiddelgrossister har leveringsplikt etter forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4. I en situasjon med legemiddelmangel, der grossistens tilgang til legemidler fra leverandøren er mindre enn apotekenes etterspørsel, kan ikke denne plikten etterleves fullt ut. I lovproposisjonen er det lagt til grunn at rasjonering fra grossist kan omfatte restriksjoner i levering til apotek slik at fordelingen av legemidlene gir en likest mulig tilgang overalt i landet. Grossistene har allerede i dag gode systemer for å håndtere slike situasjoner, og for å sikre en god fordeling av legemidler til apotek. Målsetningen om at legemidler i en mangelsituasjon fordeles i hele landet er viktig, men det er ikke opplagt at myndighetene har bedre forutsetninger for å gjennomføre dette enn grossistene.

I praksis bestiller apotek i all hovedsak legemidler fra en grossist, enten dette er grossisten som er integrert med den aktuelle apotekkjede, eller om det er et uavhengig apotek som har inngått avtale med en hovedgrossist. Grossistene har likevel en leveringsplikt til alle apotek.

Forsyningssikkerhet er en viktig konkurranseparameter for grossistene og apotekkjedene. Dersom departementet legger opp til at grossister pålegges å fordele legemidler likt til landets apotek, uavhengig av om de er apotekets hovedgrossist eller ikke, vil dette kunne redusere insentivene til å holde tilstrekkelige lager til å forsyne markedet i situasjoner med midlertidig leveringssvikt. Dette vil i sin tur kunne redusere forsyningssikkerheten i Norge.

7.2.2. Økte muligheter for apotekfarmasøyter til å levere ut alternative pakninger

Apotekene ønsker å gjøre sitt ytterste for å hindre opphold i pasientenes legemiddelbehandling ved leveringssvikt. Det er også effektivt og rasjonelt alt flest mulig saker kan håndteres og løses i apoteket, uten at pasienten må henvises tilbake til lege for ny resept. Dersom pasienten må tilbake til lege, binder det opp ekstra ressurser både for apotek og lege, og det innebærer tidsbruk og i verste fall opphold i legemiddelbehandlingen for pasienten.

Når det foreligger alternativer til et legemiddel med svikt i forsyningen, men alternativet ikke er byttbart etter apotekloven § 6-6, er apotekfarmasøytene i dag avhengig av å nå rekvisiterer per telefon for å kunne utlevere alternativer i mange tilfeller. Dette gjelder f.eks. når alternativet kommer i annen styrke eller legemiddelform. Telefontiden til fastlege er ofte begrenset til noen timer i legekontoets åpningstid, og telefonisk kontakt med rekvisitør er svært ressurskrevende både for lege og farmasøyt.

Apotekenes erfaringer er at legene opplever disse henvendelsene som unødvendige. Konsekvensen er i en del tilfeller at farmasøytene ikke kan løse situasjonen for pasienten umiddelbart i store deler av apotekets åpningstid (ettermiddag/kveld/ helg/helligdag) fordi det ikke er mulig å kontakte rekvisitør. Oftest er det også slik at det er farmasøytene i apotekene som til enhver tid har best oversikt over hva som er beste tilgjengelige alternativ i den enkelte mangelsituasjon.

Ved å gi farmasøytene større handlingsrom, vil apotekene kunne hjelpe langt flere pasienter ved legemiddelmangel. I det følgende beskriver vi ulike situasjoner der det må tilrettelegges for større handlingsrom ved resepteksepedering og utlevering av legemidler i apotek:

Endring av styrke på legemiddel og tilhørende dosering

Farmasøyt må kunne bytte til en annen styrke og justere dosering tilsvarende, uten å måtte kontakte lege. F.eks. bør farmasøyt kunne bytte fra Furosemid 20 mg tabletter - dosering 1 tablett daglig til Furosemid 40mg tabletter - dosering ½ tablett daglig.

Bytte mellom pakninger med og uten teknisk hjelpemiddel

Det må kunne byttes mellom pakninger med eller uten tekniske hjelpemidler når dialog med kunde bekrefter at kunde har teknisk hjelpemiddel (eks. inhalator, slik at det er tilstrekkelig å utlevere pakning med refill) for å kunne bruke legemiddelet riktig. Tilsvarende må apotek kunne utlevere pakninger som inkluderer nytt teknisk hjelpemiddel når det er leveringssvikt på refill-pakninger.

Bytte mellom øyedråper med og uten konserveringsmiddel

Farmasøyer må kunne bytte mellom øyedråper med og uten konserveringsmiddel etter dialog med pasienten. Eksempelvis bør kloramfenikol øyedråper i endosebeholdere kunne utleveres når ikke flerdosebeholderen er tilgjengelig.

Bytte fra kombinasjonspreparat til enkeltprodukter

Ved mangelsituasjoner på kombinasjonspreparater som f.eks. Atozet og Exforge HCT, må farmasøyt kunne utlevere legemidler med det enkelte virkestoff som gir pasienten tilsvarende behandling (eksempelvis utlevere atorvastatin + ezetimib i stedet for Atozet).

Endring i legemiddelform (med unntak av legemidler med begrenset bytte)

Farmasøyer må, etter en individuell faglig vurdering og i samråd med pasienten, kunne endre til en annen legemiddelform som gir samme dosering og effekt uten å kontakte lege. Et hyppig forekommende eksempel har vært antibiotika miksturer, der tabletter har vært et aktuelt alternativ ved legemiddelmangel til litt større barn. Et annet eksempel er bytte til krem når

salve ikke er tilgjengelig. Vi mener det ikke skal åpnes for å gjøres endring til annen legemiddelform på legemidler med så smalt terapeutisk vindu at legemiddelet er omfattet av ordningen med begrenset bytte (eksempelvis legemidler til behandling av epilepsi).

Overstyre legereservasjon

Farmasøyter må kunne overstyre legereservasjon dersom dialog med pasienten tilsier at det ikke er medisinsk grunnlag for legereservasjonen. Et eksempel kan være ved legemiddelmangel på Lipitor der legen har satt legereservasjon mot bytte, men hvor atorvastatin er tilgjengelig og kan utleveres umiddelbart. Et annet aktuelt eksempel er protonpumpehemmerne (ATC gruppe A02BC) hvor det ofte settes legereservasjon, men hvor kunde opplyser at generika ikke har vært prøvd og ønsker å få utlevert generisk alternativ.

Bytte mellom topikale steroider

Det har i lengre tid vært ustabil leveranse på flere topikale steroider. Farmasøyter må kunne utlevere alternative legemidler innen samme kortikosteroidegruppe i dialog med kunde. Dette vil innebære utlevering av annet virkestoff, men vil bety at pasientene kan opprettholde behandling med tilsvarende legemiddel.

Formålet med å gi apotekfarmasøytenes større handlingsrom ved legemiddelmangel er at flere pasienter skal kunne opprettholde behandlingen til tross for at rekvirert legemiddel ikke er tilgjengelig. Det vil også redusere ressursbruken som er i dag der apotekfarmasøyter må kontakte forskrivende lege for å få bekreftet en åpenbar løsning av mangelsituasjonen for den enkelte pasient.

Kartleggingsstudiene Apotekforeningen har gjennomført tre ganger de siste årene gir indikasjon på at omfanget av situasjoner der det er behov for et større handlingsrom er på cirka 1 % av alle reseptekspedisjoner. Når det årlig ekspederes rundt 70 millioner resepter i norske apotek, kan det dreie seg om opptil 700 000 resepter årlig.

De foreslåtte tiltakene vil ikke være en del av medisinbytteordningen, men være å anse som helsehjelp som farmasøyten kan yte på selvstendig faglig grunnlag. Alle endringer vil bli dokumentert som en del av reseptekspedisjonen. Vi mener tiltakene vil gi pasientene bedre og raskere tilgang til gode alternativer ved legemiddelmangel.

Rekvirentene har til enhver tid mulighet til å se hva som er utlevert til pasient i utleveringsmelding som sendes legen etter utlevering fra apotek. I apotekene vil gjennomføring av tiltakene dokumenteres som intervensjoner.

7.2.3. Økt kontroll med legers forskrivning

Legene har som oppgave å forvalte blåreseptforskriften § 2. Dette innebærer at forskrivning av legemidler på blå resept må skje i samsvar med de vilkår og begrensninger som er fastsatt for det enkelte legemiddel. Helfo har gjennomført en rekke kontroller som viser at leger i en betydelig utstrekning forskriver legemidler på blå resept i strik med refusjonsvilkårene. Helfo har i mange år etterlyst hjemmel for å ilegge

overtredelsesgebyr i slike saker, og Riksrevisjonen påpekte i 2015 at det var behov for flere sanksjonsmuligheter mot leger som overtrer blåreseptordningen.

Stortinget vedtok i 2019 lovendring som hjemler overtredelsesgebyret i 2019, og regjeringen vedtok forskrift som gjennomførte dette med ikrafttredelse 1. januar 2022. Etter reaksjoner fra Legeforeningen, besluttet imidlertid departementet 19. september 2022 at ordningen med overtredelsesgebyr skulle utsettes inntil videre.

Helfo publiserte i oktober 2023 en rapport om kontroll av legers forskrivning av Ozempic²⁶. Kontrollen viste følgende:

«Hos de legene som var trukket ut til kontroll, var alle reseptene på Ozempic forskrevet i strid med refusjonsreglene.

Hovedårsakene til feilforskrivning var at Ozempic ble skrevet på blå resept

- *som ledd i behandling av fedme hos pasienter som ikke hadde diabetes type 2*
- *til pasienter med diabetes type 2 uten at vilkåret for refusjon var oppfylt*

Åtte av de ti legene som ble kontrollert, fikk pålegg om å endre praksis.»

Høsten 2023 og vinter/vår 2024 har det vært mangel på Ozempic som har blitt løst gjennom bruk av utenlandske pakninger. Dette har gitt folketrygden økt refusjonsutgifter. Med bedre og mer effektiv kontroll med legenes forskrivning, vil omfanget av feilforskriving sannsynligvis reduseres betydelig. Dette vil igjen kunne redusere omfanget av legemiddelmangel, og gjøre det lettere å gjennomføre rasjoneringstiltak på en effektiv måte.

7.2.4. Strengere krav til rapportering av legemiddelmangel fra industrien

Vi har i kap. 3.1 vist at rapportering om forsyningssvikt fra innehaver av markedsføringstillatelse til DMP oftest skjer samtidig eller etter at en forsyningssvikt har oppstått. Apotekforeningens kartleggingsstudier av legemiddelmangel fra 2019, 2022 og 2024 viser dessuten at et stort antall mangeltilfeller gjelder varenumre som ikke er oppført på DMPs mangelliste.

²⁶ https://www.helfo.no/om-helfo/aktuelt/analyse-og-kontrollrapporter-fra-helfo/_attachment/inline/b462444d-ec68-4954-bc1b-400d968605ec:6fae130d894222be571e582ac361e21d4949a198/Kontrollrapport%20Ozempic%2001.pdf

Mangellisten er et sentralt verktøy for myndigheter og grossister for å håndtere legemiddelmangel. Det er derfor viktig at legemiddelindustrien rapporterer alle tilfeller av forsyningssvikt så tidlig som mulig. Dette gjør det mulig å finne egnede tiltak, og gjennomføre disse på en effektiv måte før forsyningssvikten får vesentlige negative konsekvenser for pasientene.

Manglende eller forsinkete meldinger om forsyningssvikt får i dag ingen konsekvenser for legemiddelindustrien. Overtredelsegebyr kan være et egnet virkemiddel for å sikre bedre etterlevelse av regelverket. Helsedirektoratet har foreslått dette i rapport om nasjonal legemiddelberedskap. I Sverige er det fra 1. juli 2023 innført en ordning med «sanksjonsavgift»²⁷. Det vil være naturlig at norske myndigheter vurderer resultatene av den svenske ordningen, og om noe tilsvarende skal innføres i Norge.

Regjeringen har foreløpig ikke foreslått lovendringer for å gi hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr.

²⁷ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sanksjonsavgifter#hmainbody2>

8. Konklusjoner

Selv om legemiddelmangel er en global utfordring, kan norske myndigheter gjøre mye for at legemiddelmangelen kan bli mindre alvorlig for norske pasienter.

Legemiddelmarkedet er nettopp et marked, med private aktører som er avhengig av lønnsomhet for å være på markedet. Norge har gjennom mange år prioritert å få ned legemiddelprisene. Men markedsmekanismer fungerer slik at markeder med lav pris ikke blir prioritert. Det har også en kostnadsside. Til nå har norske legemiddelgrossister distribuert alle reseptlegemidler til alle apotek. Hvis lønnsomheten for distribusjon av en del legemidler blir borte, kan også distribusjonen i Norge bli svekket.

Det er mange tilgjengelige tiltak med lave kostnader som kan innføres. Det vil kunne ha god effekt å gjøre det mer attraktivt for leverandører av generiske og biotilsvarende legemidler å lansere og beholde byttbare legemidler på det norske markedet.

Myndighetene har tatt noen initiativ i denne retningen, men det er behov for flere.

Både legemiddelindustri, legemiddelgrossister og apotek lever av å selge legemidler. Ingen av dem er tjent med mangel på legemidler. Markedsaktørene har derfor en sterk felles interesse sammen med norske myndigheter for å få ned legemiddelmangelen i Norge.

9. Litteraturhenvisning

Apotekforeningen (2014): «Håndtering av legemiddelmangel i apotek»
(https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Bransjestandarder/bransjestandard%20legemiddelmangel.pdf)

Apotekforeningen (2014): «Håndtering av legemiddelmangel i apotek»
(https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Bransjestandarder/bransjestandard%20legemiddelmangel.pdf)

Apotekforeningen (2024): Kartlegging av legemiddelmangel i apotek 2024.
(<https://www.apotek.no/dokumentarkiv/rapporter-og-faktanotater>)

Apotekforeningen: <https://www.apotek.no/kampanje/legemiddelmangel/hvorfor-oppst%C3%A5r-det-legemiddelmangel>

Apotekforeningen: <https://www.apotek.no/kampanje/legemiddelmangel/hvorfor-oppst%C3%A5r-det-legemiddelmangel>

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) 2019: Analyser av krisescenarioer (<https://www.dsb.no/rapporter-og-evalueringer/analyser-av-krisescenarioer-2019/>)

DMP (2024): Forsyningsproblemer - årsaker og tiltak
(<https://www.dmp.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>)

DMP (2024): <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar>

DMP 2023: Hvorfor markedsføres ikke eller trekkes godkjente legemidler i Norge?
(<https://legemiddelverket.no/nyheter/hvorfor-markedsfores-ikke-eller-trekkes-godkjente-legemidler-i-norge>)

DMP: <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/soknad-om-tillatelse-til-salg-av-utenlandske-pakninger>

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)
(https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839/KAPITTEL_2#%C2%A72-8)

HELFO (2023): «Kontroll av legers forskrivning av legemiddelet Ozempic injeksjons[1]væske» (https://www.helfo.no/om-helfo/aktuelt/analyse-og-kontrollrapporter-fra-helfo/_attachment/inline/b462444d-ec68-4954-bc1b-400d968605ec:6fae130d894222be571e582ac361e21d4949a198/Kontrollrapport%20Ozempic%2001.pdf)

Helse- og omsorgsdepartementet (2023): Meld. St. 5 (2023–2024)
(<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-5-20232024/id3015776/>)

Helsedirektoratet (2018): «Nasjonal legemiddelberedskap Vurderinger og anbefalinger Rapport IS- 2837 (<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap>)

Kim E. van Oorschot, Luk N. Van Wassenhove, Marianne Jahre, Kostas Selviaridis, Harwin de Vries (2021) Drug shortages: A systems view of the current state)

Lov 25. juni nr. 68 om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

NOU 2023: 2 Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig
(<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-2/id2960868/?ch=1>)

PGEU position paper on medicine shortages 2024

Sabine Vogler (2024): Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries

TLV (2023): «Sanktionsavgifter för företag»
(<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sanktionsavgifter#hmainbody2>)

VG.no (24.5.2024) «Medisinmangel: Nå kan det bli rasjonering»

Vista Analyse (2021): VA-rapport 2021-01 Riktige legemidler til rett pris (regjeringen.no)

10. Vedlegg – gjennomgang av varenumre som er paralleleksportert

Varenr 1, TNEH

Dette varenummeret var på mangellisten fra midten av mars til midten av april 2024. Det ble paralleleksportert totalt mellom 300 og 400 pakninger helt i starten av mangelperioden. Det tilsvarer mellom 10 og 15 prosent av salget i perioden 1.1.-1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager, og at apotek og pasienter ikke opplevde mangel på dette varenummeret. Grossistene bekrefter at de har hatt varer i hele perioden. Salget i apotek har vært på samme nivå som i månedene før og etter mangelperioden. Det finnes også byttbare alternativer med samme pakningsstørrelse. Det er derfor ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 2, EHJY

Dette varenummeret sto på mangellisten fra slutten av 2023 til midten av januar 2024. Det ble eksportert om lag 100 pakninger i desember 2023, noe som utgjør mindre enn 1 prosent av salget av disse pakningene fra 1.1. til 1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene bekrefter at de ikke var tomme for dette varenummeret. Salget har vært på samme nivå som før og etter mangelperioden. Varenummeret har byttbare alternativer. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 3, XXGD

Varenummeret sto på mangellisten fra slutten av januar 2024 til etter 1.4.2024. Det ble eksportert om lag 200 pakninger helt i starten av mangelperioden, noe som tilsvarer 4 prosent av salget av dette varenummeret 1.1.-1.4.2024. Varenummeret er byttbart, og byttbare pakninger med samme størrelse var tilgjengelig i hele mangelperioden. Grossistene opplyser at de ikke hadde tilstrekkelig med pakninger i forhold til normalt salg i en kort periode på slutten av mangelperioden. Salgstallene i apotek viser at dette varenummeret hadde en mindre reduksjon i salget på slutten av mangelperioden, og at salget av byttbare pakninger samtidig var noe høyere i denne perioden. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager.

Varenr 4, BSXD

Dette varenummeret sto på mangellisten fra høsten 2023 til midten av januar 2024, og på nytt fra begynnelsen av mars til etter 1.4.2024. Det var ingen parallelltransport av varenummeret i den første mangelperioden, men det ble eksportert om lag 100 pakninger første dag av den andre mangelperioden. Det tilsvarer 6-7 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene opplyser at de ikke hadde tilstrekkelig med varer i slutten av den første mangelperioden, men at det var nok varer under den andre perioden. Salgstallene ut fra apotek viser at det var redusert salg i januar, men salg på normalt nivå i mars 2024. Det er ingen indikasjoner på at de parallelltransporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 5, XAVH

Varenummeret sto på mangellisten fra starten av februar til etter 1.4.2024. Det ble eksportert ca. 50 pakninger i starten av mangelperioden, noe som tilsvarer om lag 1 prosent av salget av varenummeret 1.1.-1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene opplyser at de hadde tilstrekkelig med forsyninger i starten, men at de ikke hadde vanlig salgslager av varer på slutten av mangelperioden. Antall solgte pakninger fra apotek ligger på om lag samme nivå både under mangelperioden og månedene etter, som det gjorde i tilsvarende perioder i 2022 og 2023. Det er ingen indikasjoner på at de parallelltransporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 6, NVUK

Varenummeret sto på mangellisten fra slutten av januar til begynnelsen av mars 2024. Det ble eksportert mellom 10 og 20 pakninger i starten av mangelperioden, noe som tilsvarer vel 3 prosent av pakningssalget fra apotek 1.1.-1.4. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene opplyser at de hadde varer, men at de manglet varer i ca. 1 uke da mangelperioden var slutt. Antall solgte pakninger fra apotek ligger på om lag samme nivå, både under mangelperioden og umiddelbart etter mangelperioden, som det hadde gjort tidligere. Det er ingen indikasjoner på at de parallelltransporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 7, QCQS

Varenummeret sto på mangellisten fra midten av desember 2023 til slutten av januar 2024, og på nytt fra slutten av mars til midten av april 2024. I den første mangelperioden var det ingen parallelltransport, mens det ble eksportert ca. 700 pakninger i starten av den andre mangelperioden. Det tilsvarer omtrent 4 prosent av antall solgte pakninger fra apotek 1.1.-1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene opplyser at de var

tom for varer i en kort periode på slutten av den første mangelperioden, men at de hadde tilstrekkelig med varer i den andre mangelperioden. Varenummeret er byttbart, og det finnes tilgjengelige byttbare varer i samme pakningsstørrelse. Salget ut fra apotek er stabilt i hele perioden 1.1.-1.4.2024. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 8, UOAK

Varenummeret sto på mangellisten fra midten av mars 2024, men ble meldt tilgjengelig igjen i begynnelsen av april. Det ble eksportert 168 pakninger i mangelperioden. Det tilsvarer 4-5 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. DMP opplyser i mangellisten at apotek og grossist i mangelperioden hadde tilstrekkelig med varer på lager. Grossistene opplyser at de ikke har vært tom for dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Salget ut av apotek avviker ikke i mangelperioden fra perioden før og etter. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 9, WLKV

Dette varenummeret sto på mangellisten fra begynnelsen av januar 2024 til slutten av samme måned, og på nytt i to uker i mars. Det var ingen paralleleksport i den første mangelperioden, mens det ble eksportert ca. 100 pakninger den dagen den andre mangelperioden var slutt. Det tilsvarer mindre enn 2 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Grossistene hadde problemer med å få nok forsyninger i slutten av februar og begynnelsen av mars, men hadde nok varer da den siste mangelperioden tok slutt. Salget ut av apotek er på linje med månedene før og etter. Varenummeret er byttbart, og det har hele tiden vært tilstrekkelig tilgjengelighet på byttbare alternativer. De byttbare alternativene har høyere salg enn dette varenummeret. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 10, ACJE

Varenummeret sto på mangellisten fra midten av januar til begynnelsen av februar 2024. Det ble eksportert 1.100 pakninger mot slutten av mangelperioden. Det tilsvarer 4-5 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Varenummeret er byttbart, og det er flere andre likeverdige pakninger. Grossistene opplyser om at de har hatt tilstrekkelig forsyning av både dette varenummeret og de byttbare alternativene i hele perioden 1.1.-1.4.2024. Antall solgte pakninger ut av apotek er stabilt, og markedsandelen til dette varenummeret i forhold til de byttbare alternativene er stabilt i perioden. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 11, OVNE

Dette varenummeret sto på mangellista fra begynnelsen av januar til etter at perioden 1.1.-1.4. var over. Det ble eksportert mellom 50 og 100 pakninger i første del av mangelperioden. Det tilsvarer om lag 6 prosent av salg i perioden 1.1.-1.4. Grossistene opplyser at de ikke hadde tilstrekkelige forsyninger av dette varenummeret i siste del av perioden. Varenummeret er på byttelista, men har ikke generisk konkurranse. Det er imidlertid byttbart med en annen, mindre pakningsstørrelse av samme dosering. Salget ut av apotek viser en liten nedgang i antall pakninger av dette varenummeret i første halvår 2024. Samtidig er det en sterk økning i salg av den byttbare pakningen i mindre pakningsstørrelse, slik at det samlede salget ut av apotek av de to varenumrene er større i første halvår 2024 enn året før, også når salget måles i DDD. De paralleleksportherte pakningene kan ha bidratt til redusert tilgang på aktuelle varenummeret, men dette er i stor grad kompensert gjennom salg av den mindre pakningen. Salget målt i DDD i måneder der liten pakning er utlevert er noe lavere enn når store pakninger er utlevert, hvilket er en naturlig konsekvens av de er færre DDD i liten enn stor pakning.

Varenr 12, TBF1

Varenummeret sto på mangellista fra midten av desember 2023 begynnelsen av mars 2024. Det ble eksportert mindre enn 200 pakninger ved mangelperiodens start (desember 2023), noe som tilsvarer under 2 prosent av pakningssalget i perioden 1.1.-1.4.2024. Salgstallene ut av apotek viser at salget i mangelperioden var normalt, med omtrent den samme veksten i antall solgte pakninger per måned som før mangelperioden. Salget i den første tiden etter mangelperioden har vært noe lavere enn normalt, før salget igjen økte. Grossistene opplyser at de hadde tilstrekkelige forsyninger i mangelperioden. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksportherte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 13, ZQPN

Dette varenummeret sto på mangellisten fra starten av mars til etter 1.4. Det ble eksportert om lag 300 pakninger i mars. Det tilsvarer 4-5 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Varenummeret er byttbart, og det er god tilgjengelighet på byttbare pakninger. Grossistene opplyser at de har hatt god tilgjengelighet i hele perioden både på dette varenummeret og på de byttbare alternativene. Dette varenummerets markedsandel av totalsalget for byttegruppen har vært jevnt synkende over lang tid, noe det også har vært gjennom første halvår 2024, og er nå på i overkant av 20 prosent. Det er ingen indikasjoner på at de paralleleksportherte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 14, QOPT

Varenummeret sto på mangellista i ca. tre uker frem til midten av februar 2024. Det ble paralleksportert om lag 1.200 pakninger i starten av mangelperioden. Det tilsvarer mellom 10 og 15 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Grossistene opplyser at de har hatt tilstrekkelig vareforsyning i hele perioden 1.1.-1.4.2024. Salgstallene ut av apotek gir heller ikke grunnlag for å tro at det har vært faktisk mangel i mangelperioden. Det ble solgt flere pakninger av varenummeret i februar 2024 enn i samme måned året før, selv om salget for første halvår 2024 samlet viser en svak nedgang sammenlignet med første halvår 2023. Det er ingen indikasjoner på at de paralleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.

Varenr 15, PTXB

Varenummeret sto på mangellista fra slutten av februar til etter 1.4.2024. Noe over 1.000 pakninger ble eksportert i slutten av februar. Det tilsvarer 3-4 prosent av salget av dette varenummeret i perioden 1.1.-1.4.2024. Varenummeret står på byttelista, og har byttbare alternativer. Grossistene opplyser at de en kort periode i månedsskiftet mars/april ikke hadde tilstrekkelige forsyninger. Det ser ikke ut til å ha påvirket salget av dette varenummeret i apotek, som er på samme nivå i mars og april som i månedene før. Det er ingen indikasjoner på at de paralleksporterte pakningene har bidratt til legemiddelmangel.