



# Kartlegging av legemiddelmangel i apotek 2022

Rapport utarbeidet av Apotekforeningen

# 1 SAMMENDRAG

## Om arbeidet med rapporten

Apotekforeningen gjennomførte den første kartleggingen av legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelingen i sykehusapotek i mars 2019. Dette resulterte i en rapport som ble publisert og presentert på et frokostmøte 18. juni 2019. Det var et stort behov for å gjennomføre kartleggingen ettersom det er lite kunnskap om hvor omfattende legemiddelmangelen er i primærhelsetjenesten.

Hovedresultatene i kartleggingen viste at 96,4 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet. Av de 3,6 % som ikke fikk det, kunne 1,3 % av pasientene få legemidlet til dagen etter, mens 1,0 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert et godt alternativ, bl.a. i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel. De resterende 1,3 % fordelte seg i 3 pasientgrupper: 0,2 % ble henvist til et annet apotek som hadde legemidlet, 0,5 % fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning for og for 0,6 % var det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke. Oppsummert betyr dette at mellom 0,5 og 1,1 % av pasientene hverken fikk det legemidlet legen hadde forskrevet eller et godt alternativ.

For å følge opp og kunne si noe om legemiddelmangelutviklingen ønsket Apotekforeningen å gjenta kartleggingen i mars 2020. Dessverre ble denne kartleggingen avbrutt på grunn av utbruddet av Covid-19 pandemien i Norge på samme tidspunkt. Det er nå gjennomført en ny kartlegging av omfanget av og tidsforbruket ved håndtering av legemiddelmangel. For å sikre at resultatene av kartleggingen kunne brukes i det pågående NOU arbeidet om apotekenes fremtidige roller og rammevilkår, var det nødvendig å legge denne kartleggingen til uke 3-6 i 2022 og ikke marsmåned som i forrige kartlegging.

I 36 deltagerapotek rapporterte alle ansatte via et elektronisk spørreskjema fra alle sine reseptekspedisjoner der legemidlet på resepten ikke var tilgjengelig i apoteket for direkte ekspedering.

## Hvor omfattende er legemiddelmangel pr 2022?

Dette er hovedresultatene i denne kartleggingen av omfanget av legemiddelmangel:

- 96,7 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet – 3,3 % fikk det ikke
- 1,7 av de 3,3 % pasientene kunne få nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet, men ikke umiddelbart, fordi apoteket måtte bestille den fra legemiddelgrossist for levering innen 24 timer
- 0,5 % av de resterende 1,6 % pasientene fikk umiddelbart utlevert et godt alternativ til den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet, bl.a. i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel
- De resterende 1,1 % fordeler seg i 3 grupper:
  - 0,4 % ble henvist til et spesifikt annet apotek som hadde nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet
  - 0,3 % fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning for
  - 0,4 % er det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke

Oppsummert betyr dette at mellom 0,3 og 0,7 % av pasientene hverken fikk det legemidlet legen hadde forskrevet eller et godt alternativ.

## Hvilke typer legemidler er det som mangler?

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

- Prednisolone (Prednisolon)
- Tramadol (bl.a. Tramagetic Retard)
- Mirtazapine (bl.a. Remeron-S)
- Cyanocobalamin (Behepan)
- Doxylamine (Zonat)

Disse fem virkestoffene utgjorde 1/3 av de innrapporterte mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Cirka 10 % av varenumrene sto for halvparten av antall rapporterte mangler.

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

- De manglende legemidlene fordeler seg tilsvarende markedsandelen for de ulike reseptgruppene A, B, C, og F.
- De fleste legemidlene det var mangel på hadde likevel et betydelig salg, men ikke nok til at alle pasienter fikk det legemidlet som legen hadde forskrevet.
- Det var omtrent samme forhold mellom rapporterte mangler og antall solgte pakninger av original- og generika preparater.
- Det var nesten dobbelt så sannsynlig at apotek manglet et legemiddel som ikke sto på byttelisten.
- Innenfor byttelisten var det sjeldnere mangel på legemidler med trinnpris enn de uten.
- Det var oftere mangel på billige enn på dyre legemidler.
- De apotekansatte brukte i gjennomsnitt 3,2 minutter ekstra pr ekspedisjon på å håndtere en mangelsituasjon når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Det tilsvarer en årlig kostnad for norske apotek på 46 mill. kr. I tillegg kommer tid brukt på å opprettholde lagerbeholdning av legemidler det varsles mangler på mv.

For mange av disse karakteristikaene er det viktig å minne om at listen representerer legemiddelmangelen i kartleggingsperioden (januar-februar 2022). Listen over hvilke legemidler som mangler vil være annerledes på andre tidspunkter.

*Apotekforeningen, april 2022*

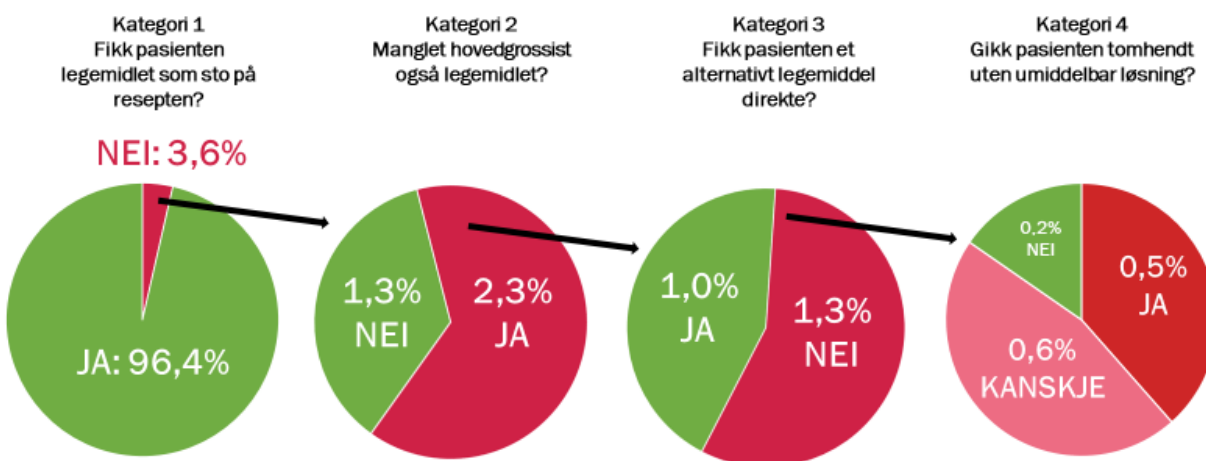
## INNHOLD

1	SAMMENDRAG .....	2
2	BAKGRUNN .....	5
3	FORMÅL.....	6
4	KARTLEGGINGSSPØRSMÅL.....	7
5	METODE .....	7
5.1	Utvalg.....	7
5.2	Rapportering.....	7
5.3	Måleparametere.....	8
5.4	Opplæring .....	8
5.5	Datagrunnlag og analyse .....	8
5.6	Begrensninger.....	9
5.7	Etiske betraktninger .....	11
6	RESULTATER OG DISKUSJON .....	12
6.1	Apotekenes leveringsgrad.....	12
6.2	Omfanget av legemiddelmangel .....	13
6.3	Hvilke legemidler er det som mangler? .....	17
6.4	Hvilke karakteristika har de legemidlene som mangler? .....	21
6.5	Ressursbruk i apoteket .....	28
7	ORGANISERING.....	30
8	LENKER TIL VEDLEGG .....	30

## 2 BAKGRUNN

Apotekforeningen gjennomførte den første kartleggingen av legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelingen i sykehusapotek i mars 2019. Dette resulterte i en rapport som ble publisert og presentert på et frokostmøte 18. juni 2019<sup>1</sup>. Inntil da begrenset kunnskapen om legemiddelmangel i primærhelsetjenesten seg til Legemiddelverkets (SLV) liste over legemiddelmangler<sup>2</sup>. Denne listen er imidlertid ikke designet med formålet å beskrive den faktiske legemiddelmangelen pasientene utsettes for, og er derfor lite egnet til å beskrive omfanget av legemiddelmangel i Norge. Dette bekreftes i den siste analysen av omfanget av og årsakene til legemiddelmangel i EU<sup>3</sup>. Rapporten som ble publisert i november 2021 peker på at selv om rapporteringen av legemiddelmangel til nasjonale registre har økt i løpet av de siste 5-10 årene, gir de svært begrenset innsikt i kritikaliteten ved en mangelsituasjon og innvirkning på kvaliteten og kontinuiteten i behandlingen til pasientene. I 2019-kartleggingen var 79,2 % av de 595 varenumrene som hverken apotekene eller deres hovedgrossist hadde på lager, ikke på SLVs mangelliste i kartleggingsperioden.

2019-kartleggingen viste at 96,4 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde forskrevet. Av de 3,6 % som ikke fikk det, kunne 1,3 % av pasientene få legemidlet til dagen etter, mens 1,0 % av pasientene fikk umiddelbart utlevert et godt alternativ, bl.a. i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel. De resterende 1,3 % fordelte seg i 3 pasientgrupper: 0,2 % ble henvist til et annet apotek som hadde legemidlet, 0,5 % fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning for og for 0,6 % var det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke. Ettersom det ikke finnes en entydig og omforent definisjon av legemiddelmangel, forsøkte vi i forrige kartlegging å problematisere hva som er det mest relevante uttrykket for omfanget av reell legemiddelmangel som vist i figur 1.



Figur 1. Ulike definisjoner av legemiddelmangel 2019.

<sup>1</sup> Apotekforeningen (2019). Kartlegging av legemiddelmangel i apotek [nettdokument]. Tilgjengelig fra apotek.no.

<sup>2</sup> Legemiddelverket. Legemiddelmangel og avregistreringer: Råd til apotek og helsepersonell inneværende år. Nettside som oppdateres fortløpende: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneværende-ar>

<sup>3</sup> European Commission. Final report: Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages. November 2019. [https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2021/12/08/EW0121416ENN.en\\_.pdf](https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2021/12/08/EW0121416ENN.en_.pdf)

At pasienten gikk tomhendt fra apoteket uten en umiddelbar løsning i 0,5 – 1,1 % av det totale reseptsalget (kategori 4) har potensielt størst klinisk betydning for pasienten. Dette kan tilsynelatende virke som en liten prosentandel, men den utgjorde mellom 264 000 og 581 000 reseptekspedisjoner i 2019 når resultatet ble ekstrapolert til hele markedet.

I EU-analysen så man også at det er betydelige variasjoner innen regionen i hvordan land definerer en mangel og hvordan og når disse definisjonene brukes. Dette vanskeliggjør sammenligninger på tvers og er til hinder for å iverksette effektive og hensiktsmessige tiltak for å forebygge og redusere legemiddelmangler. Rapporten sier videre at legemiddelmangel forekommer hyppig i hele regionen, og at det oftest involverer eldre, ikke-patenterte og generiske legemidler. Årsakene er multifaktorale, med flaskehals identifisert langs hele den farmasøytiske verdikjeden; fra produksjon av råvarer til nasjonal prising og innkjøpspraksis.

Parallelt med gjennomføringen av 2019-kartleggingen utarbeidet Helsedirektoratet en nasjonal legemiddelberedskapsrapport som ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet 19. juni samme år<sup>4</sup>. Rapporten konkluderte med at særlig i primærhelsetjenesten er organiseringen for å kunne håndtere legemiddelmangler svak og at mekanismene for analyse og varsling av legemiddelmangler er mangelfulle. Et av tiltakene som ble anbefalt var å etablere en analyse- og varslingsfunksjon for primærhelsetjenesten, tilsvarende «Mangelsenteret» som er det nasjonale sentret for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Tiltak Na3.1). Et annet tiltak var å utarbeide en bransjestandard for apotekenes rolle i forbindelse med legemiddelberedskap (Tiltak Na3.5). Sistnevnte tiltak fulgte Apotekforeningen opp i samarbeid med apotekaktørene, og bransjestandarden; «Håndtering av legemiddelmangel i apotek» ble publisert og implementert i apotekene 18. februar 2020. Bransjestandardens formål er å bidra til å opprettholde kundens legemiddelbehandling ved legemiddelmangel og å bidra til god og likeverdig konsekvensvurdering og behandling av kunder som opplever legemiddelmangel i apotek<sup>5</sup>.

For å følge opp og kunne si noe om legemiddelmangelutviklingen ønsket Apotekforeningen å gjenta 2019-kartleggingen i mars 2020. Denne kartleggingen ble avbrutt på grunn av utbruddet av Covid-19 pandemien i Norge på samme tidspunkt. Da situasjonen i Norge høsten 2021 tilsa at pandemien snart var over, besluttet Apotekforeningen å gjenta 2019-kartleggingen vinteren 2022. For å sikre at resultatene av den nye 2022-kartleggingen kunne brukes i det pågående NOU arbeidet om apotekenes fremtidige roller og rammevilkår<sup>6</sup>, var det nødvendig å legge denne kartleggingen til uke 3-6 i 2022 og ikke mars måned som i forrige kartlegging.

### 3 FORMÅL

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

Resultatene vil brukes for å se på utviklingen siden forrige kartlegging i 2019 og danne grunnlag for sammenligninger med fremtidige kartlegginger for å se på utvikling over tid.

<sup>4</sup> Helsedirektoratet (2019). Nasjonal legemiddelberedskap [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 21. juni 2019, lest 21. mars 2022). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap>

<sup>5</sup> Apotekforeningen (2022). Bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek, versjon 2.0 [nettdokument]. Versjon 1.0 først publisert 18. februar 2020. Tilgjengelig fra [apotek.no](https://www.apotek.no).

<sup>6</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2021). Offentlig utvalg (NOU) som skal utrede fremtidens apotek.

<https://www.regjeringen.no/contentassets/23516125501a411e9eb3e41ddcad4135/kgl.-res-oppnevning-av-14-medlemmer-til-utvalg-som-skal-utrede-fremtidens-apotek.pdf>

## 4 KARTLEGGINGSSPØRSMÅL

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

## 5 METODE

### 5.1 Utvalg

Deltagerapotekene ble identifisert via randomisert uttrekk fra Farmaloggs legemiddelstatistikk (FLS) for apotek<sup>7</sup>. Til sammen ble 50 apotek<sup>8</sup> invitert til å delta i kartleggingen fordelt på kjedetilhørighet, størrelse og geografi som kriterier for å sikre representativitet. Sykehusapotek ble valgt basert på uttrekk av ett sykehusapotek fra Sykehusapotekene HF, som største region, og ett uttrekk fra en av de andre regionene samlet.

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

Av de 50 apotekene som ble invitert, takket syv nei rett før start i hovedsak fordi de startet opp med vaksinerings mot Covid-19 i apoteket samtidig og/eller stort fravær pga. karantene og sykdom i apoteket tilknyttet Omikron. I løpet av de to første dagene trakk 7 apotek til seg med tilsvarende begrunnelse, og det var derfor totalt 36 apotek som rapporterte.

### 5.2 Rapportering

Rapporteringen foregikk under en periode på fire uker, fra og med 17.01.2022 til og med 13.02.2022.

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

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

Definisjonen omfatter IKKE ekspedering av (kunden fikk med seg) et generisk alternativ med annet varenummer fra byttelisten<sup>9</sup> enn det som sto på resepten. Det omfatter heller IKKE del-utlevering,

<sup>7</sup> Basert på alle salg registrert i apotekenes ekspedisjonssystem FarmaPro, innrapportert fra 99,9 % av landets apotek. For mer informasjon se: <https://www.apotek.no/statistikk/om-statistikken/grunnlaget-for-statistikken>

<sup>8</sup> Beregning av utvalgets størrelse er basert på samme antagelser som i 2019-kartleggingen og er beskrevet i 2019-rapporten.

<sup>9</sup> Legemidler som er byttbare settes på SLVs bytteliste som distribueres til alle apotek. Byttelisten blir oppdatert to ganger hver måned.

dvs. dersom resepten inneholdt to eller flere pakninger av samme varenummer og apoteket hadde minst en pakning på lager.

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

### 5.3 Måleparametere

De ulike måleparameterne som ble kartlagt er listet opp nedenfor. Disse er nærmere beskrevet, med kriterier og eksempler, i dokumentet «Prosedyre» i Vedlegg 1.

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

### 5.4 Opplæring

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

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

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

Prosedyre (Vedlegg 1) med beskrivelse av måleparametere ble lest av alle deltakende ansatte før start.

### 5.5 Datagrunnlag og analyse

Det ble registrert 4 720 rapporteringer i kartleggingsperioden som ble «vasket» på følgende måte:

- 407 rapporteringer uten innhold ble slettet
- 32 rapporteringer ble slettet når oppgitt varenummer og/eller navn ikke kunne brukes til å identifisere legemidlet



- 71 rapporteringer ble slettet som feilaktig rapportert som avregistrerte varenummer og/eller navn i kategorien «Er avregistrert»
- 5 rapporteringer ble slettet som feilaktig rapportert som spesialvarer i kategorien «Spesialvarer»
- 15 rapporteringer ble slettet der varen som manglet var en handelsvare
- 57 rapporteringer ble slettet der varen som manglet var ett veterinærlegemiddel

Dette resulterte i en arbeidsfil med 4 133 gyldige rapporteringer av legemiddelmangel (87,6 %).

Gjennomsnittlig antall rapporteringer pr apotek var 115, med en spredning på 11-379. Dette utgjør i gjennomsnitt 4,8 rapporteringer pr arbeidsdag.

De rapporterte dataene ble lagt inn og analysert deskriptivt i Excel (Microsoft Office 365 ProPlus) og Power BI Desktop. Informasjon fra FLS og SLVs mangelliste ble koblet til de rapporterte varenumrene der dette var relevant for videre analyser.

## 5.6 Begrensninger

Kartleggingen ble planlagt og apotekene rekruttert i løpet av høsten 2021. På det tidspunktet var antagelsen at Covid-19 pandemien snart var over, og at på nyåret 2022 ville samfunnet i stor grad være normalisert. Slik gikk det imidlertid ikke, og kartleggingens start sammenfalt med Omikron-bølgen som skapte stor smitte i samfunnet. Av de 50 apotekene som innledningsvis hadde takket ja til å delta, trakk til sammen 14 apotek seg i hovedsak fordi de startet opp med vaksinerings mot Covid-19 i apoteket og/eller stort fravær blant ansatte i apoteket tilknyttet Omikron (karantene og sykdom).

I tabell 1 er det en oversikt over fordelingen av de gjenværende 36 deltagerapotekene basert på kjedetilhørighet og størrelse sammenlignet med rekruttert utvalg.

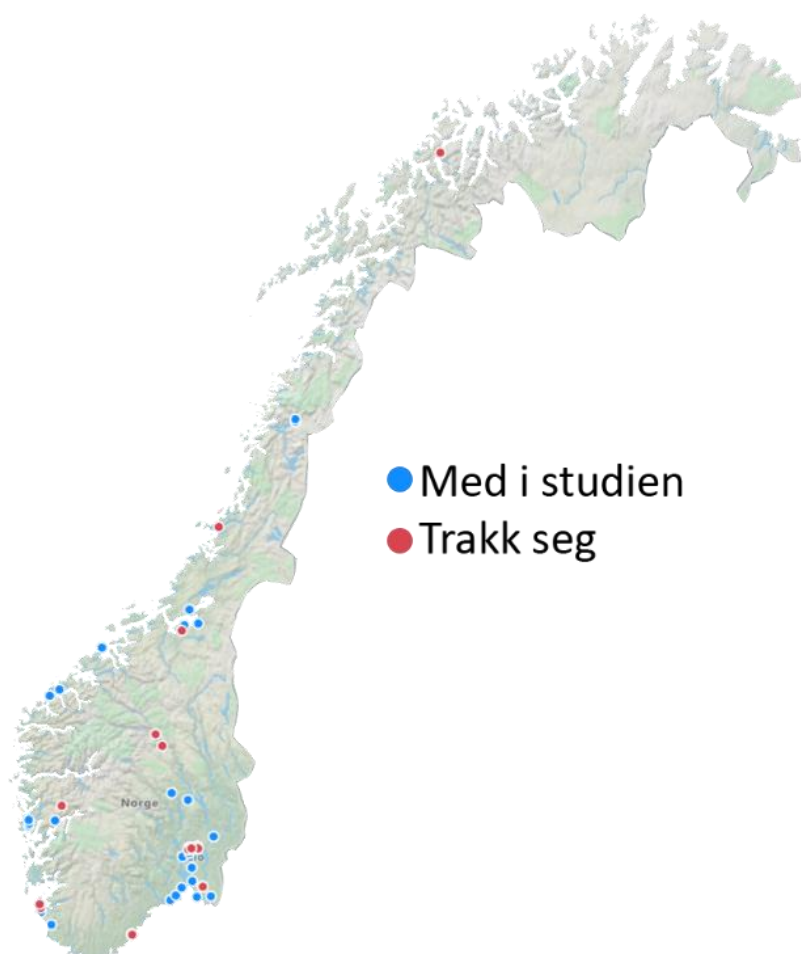
Tabell 1. Oversikt over faktisk utvalg fordelt på kjedetilhørighet og størrelse (antall varelinjer) sammenlignet med rekruttert utvalg

Kjede	Totalt (%)	0-149 varelinjer pr dag (%)	150-249 varelinjer pr dag (%)	>250 varelinjer pr dag (%)
<b>Apotek 1</b>	<b>13/22 (59,1)</b>	2/6 (33,3)	5/7 (71,4)	6/9 (66,7)
<b>Vitusapotek</b>	<b>11/15 (73,3)</b>	2/4 (50,0)	4/6 (66,7)	5/5 (100,0)
<b>Boots apotek</b>	<b>6/7 (85,7)</b>	2/2 (100,0)	2/3 (66,7)	2/2 (100,0)
<b>Ditt apotek</b>	<b>4/4 (100,0)</b>	3/3 (100,0)	1/1 (100,0)	
<b>Sykehusapotek</b>	<b>2/2 (100,0)</b>			
<b>Totalt</b>	<b>36/50 (72,0)</b>	<b>9/15 (60,0)</b>	<b>12/17 (70,6)</b>	<b>13/16 (81,3)</b>

Tabellen viser at det ikke ble opprettholdt en representativ fordeling basert på kjedetilhørighet ettersom nesten halvparten av Apotek 1 apotekene trakk seg. Hvordan dette påvirker tolkningen av resultatene er vanskelig å si. Ettersom alle apotek, uavhengig av kjedetilknypning, skal følge samme bransjestandard for håndtering av legemiddelmangel i apotek burde det ikke påvirke hvordan apotekene har håndtert kundesituasjonene og dermed hva de har rapportert av konsekvenser for kunden. Det kan likevel være at ulike interne kjedespesifikke prosedyrer for bestilling av varer og hvordan hovedgrossistens bestillingssystem er organisert, kan ha påvirket resultatene. Hovedgrossisten til

deltagerapotekene fra Apotek 1 kjeden, Apokjeden distribusjon AS, er den største grossisten i denne kartleggingen og er representert i betydelig mindre omfang enn markedsandelen tilsier.

Utvalget beholdt heller ikke representativiteten basert på størrelse. Men ettersom omtrent halvparten av frafallet var blant de minste apotekene (0-149 varelinjer pr dag) og til sammen omtrent halvparten blant de mellomste (150-249 varelinjer pr dag) og største (>250 varelinjer pr dag) kan man trolig anta at dette har jevnet ut mye av denne skjevheten.



Den geografiske spredningen til de 50 apotekene som skulle delta i kartleggingen er presentert i figur 2. I figuren er de 14 apotekene som trakk seg illustrert med røde prikker, mens de som fullførte rapporteringen er illustrert med blå. Figuren viser at apotekene som trakk seg har redusert representativiteten fra Nord-Norge, Midt-Norge, Innlandet og Sørlandet. På tross av dette har de gjenværende 36 apotekene god spredning sør for Trondheim.

Figur 2. Illustrasjon av apotekenes geografiske spredning.

En kartlegging som denne vil alltid være avhengig av rapportørens nøyaktighet. Covid-19 belastning i de gjenværende 36 apotekene kan ha bidratt til underestimering av legemiddelmangelen dersom mangler ble unnlatt rapportert. Vasking av rådataene resulterte i et bortfall på 12,4 % av de opprinnelige rapporteringene. I 2019-kartleggingen var tilsvarende bortfall 6,3 %. Dette tyder på at de ansatte har vært under større tidspress og/eller hatt flere forstyrrelser under rapporteringen denne gangen. Om dette skyldes Covid-19 belastningen, andre forhold på arbeidsplassen, lavere grad av forpliktelse blant de ansatte til å rapportere korrekt, eller mindre grad av forståelse for rapporteringsprosedyren er vanskelig å spekulere i. Hvordan dette eventuelt kan ha påvirket resultatene er uvisst, ettersom informasjon om bortfallsdataene er *tilfeldige*, ikke finnes.

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

## 5.7 Etiske betraktninger

Det er ikke rapportert personsensitive data om hverken den enkelte ansatte eller pasient. Det er kun samlet inn data om selve mangelsituasjonen og håndteringen av denne. All rapportering skjer på bransjenivå og deltagerapotekene vil derfor ikke kunne identifiseres.

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

Etter gjennomføringen av kartleggingen mottok apotekene kr 550,- øremerket til å kjøpe en kake e.l. til de ansatte. Midlene ble tildelt av Apotekforeningen.

## 6 RESULTATER OG DISKUSJON

I dette kapitlet presenteres og diskuteres resultatene av kartleggingen med fokus på apotekenes leveringsgrad, omfanget av legemiddelmangel, hvilke legemidler som mangler og karakteristika ved disse, samt ressursbruken i apoteket. Der det er relevant sammenlignes resultatene med 2019-kartleggingen.

### 6.1 Apotekenes leveringsgrad

Dersom andelen rapporterte tilfeller der pasienten ikke fikk legemidlet som sto på resepten (3,3 %) trekkes fra, var apotekenes leveringsgrad 96,7 % i denne kartleggingen (tabell 2). Ettersom apotekene leverte ut et alternativt legemiddel i 23,6 % av mangeltilfellene, som tilsvarer 0,8 % av totalt reseptsalg, gikk pasienten likevel ut med et legemiddel i 97,5 % av reseptekspedisjonene.

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

Det ble solgt 124 670 varelinjer humanlegemidler på resept i perioden 17. januar – 13. februar i de 36 apotekene (tall hentet fra FLS). Dette tallet er brukt som grunnlag for beregning av andel av det totale reseptsalget i apotekene.

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

Type mangelsituasjon	Antall rapporteringer n (%)	Andel av totalt reseptsalg %	Pasienten fikk med et alternativt legemiddel n (%)	Andel av totalt reseptsalg %
<b>Legemidlet som mangler:</b>				
<b>Finnes på lager hos hovedgrossisten</b>	2 097 (50,7)	1,7	273 (13,0)	0,2
<b>Finnes ikke på lager hos hovedgrossisten</b>	1 987 (48,1)	1,6	672 (33,8)	0,5
<b>Er avregistrert</b>	48 (1,2)	0,0	29 (60,4)	0,0
<b>Er en spesialvare</b>	1 (0,0)	0,0	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
<b>Totalt</b>	<b>4 133 (100,0)</b>	<b>3,3</b>	<b>974 (23,6)</b>	<b>0,8</b>

Leveringsgraden i denne kartleggingen (97,5 %) er den samme som 2019-kartleggingen (97,5 %). Dette indikerer at det for pasientene er nesten samme risiko for å oppleve legemiddelmangel i dag som det var for tre år siden.

I løpet av disse tre årene har verden gjennomgått en Covid-19 pandemi, der det var knyttet stor uro og usikkerhet til om dette kom til å påvirke legemiddelforsyningen globalt og nasjonalt. Koronakommisjonens rapport fra 2021<sup>10</sup> konkluderte imidlertid med at legemiddelforsyningen fungert som normalt og at det ikke oppsto økt reell mangel på legemidler i løpet av pandemiens første

<sup>10</sup> Justis- og beredskapsdepartementet. Høring – NOU 2021: 6 Myndighetenes håndtering av koronapandemien. Publisert 03.05.2021. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-nou-2021-6-myndighetenes-handtering-av-koronapandemien/id2846977/>

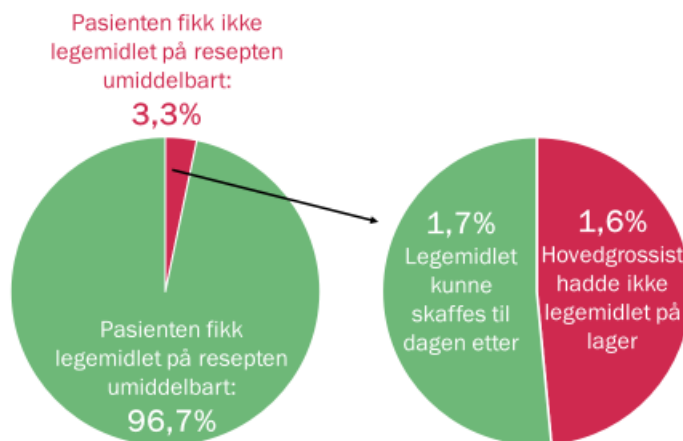
år i 2020. Apotekbarometeret<sup>11</sup> fra november 2020 og 2021 bekrefter dette, ettersom henholdsvis 98 % og 99 % oppga at de fikk delvis eller alt de skulle ha på resept sist de var på apotek. Sammenligningsgrunnlaget er imidlertid ulikt ettersom denne kartleggingen utgår fra varelinjer, mens Apotekbarometeret utgår fra kundemøter, der en eller flere varelinjer kan være ekspedert.

Det er ikke forventet, og heller ikke mulig, for alle apotek å ha alle legemidler på lager til enhver tid. For apotekene bør det være et mål å ha et lager som dekker etterspørselen fra «sine pasienter». Apotekene i denne kartleggingen oppgav at hovedgrossisten hadde legemidlet som manglet på lager i 50,7 % av mangeltilfellene. I nærmere 80 % av disse tilfellene ønsket pasienten at apoteket skulle bestille legemidlet eller pasienten ble henvist til et nærliggende apotek som hadde legemidlet eller et alternativ på lager. I de fleste tilfeller er dette helt uproblematisk for pasienten, og kan lede til at apoteket tar inn slike legemidler på lager dersom pasienten «tilhører apoteket», eller de tilbyr pasienten såkalte «reseptavtaler». De fleste apotek tilbyr slike avtaler der de gjør klar resepter på avtalte tidspunkt (vanligvis hver 3. måned for blåresepter) slik at de blant annet ikke trenger å lagerføre legemidler de selger lite og/eller sjelden.

Til sammenligning oppgav apotekene i 2019-kartleggingen at hovedgrossist hadde legemidlet som manglet på lager i 36,7 % av mangeltilfellene, og pasienten ønsket at apoteket skulle bestille legemidlet/pasienten ble henvist til et nærliggende apotek i 2/3 av disse tilfellene. Det er vanskelig å spekulere i om grossistene i 2022 har «større» eller «riktigere» lager, om det er mindre reell legemiddelmangel, eller om tidsrommet for kartleggingen (jan/feb kontra mars) påvirker lagerbeholdningen. Uten flere målinger over tid er det ikke mulig å si om dette er tilfeldig.

## 6.2 Omfanget av legemiddelmangel

Dersom vi definerer at legemiddelmangel var når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, utgjorde legemiddelmangel 1,6 % av det totale reseptsalget (figur 3).



Figur 3. Illustrasjon av legemiddelmangel.

<sup>11</sup> «Apotekbarometeret» gjennomføres av Kantar TNS to ganger i året på oppdrag fra Apotekforeningen. Formålet med undersøkelsen er å følge forbrukernes holdninger, interesser og atferdsmønstre i apotekmarkedet. Målingen har vært gjennomført siden 2002.

Her understrekes at tallet representerer legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelinger i sykehusapotek. Det totale legemiddelmangelbildet er større dersom mangelsituasjoner på sykehus inkluderes. Tallet inkluderer heller ikke pasienter som ikke kommer til apoteket fordi de allerede er informert om at legemidlet ikke kan skaffes.

Selv om 1,6 % kan oppfattes som et lavt tall, utgjør dette likevel et betydelig og uforutsigbart merarbeid for apotekene. Dersom man ekstrapolerer dette resultatet til hele markedet<sup>12</sup>, betyr det at apotekene måtte håndtere legemiddelmangel i 913 600 reseptekspedisjoner. Ettersom det varierer hvilke legemidler som mangler, varierer også den kliniske relevansen for pasienten, hvor lett tilgang det er på alternative legemidler, varighet av mangelsituasjonen osv. Utfordringen for apotekene ligger i å gi pasientene god hjelp uansett. Dette omfatter både det logistikkarbeidet som gjøres for å ligge i forkant av varslede mangelsituasjoner og underveis for å ha legemidlet tilgjengelig så lenge som mulig og/eller skaffe alternative legemidler. Kanskje like viktig er den tiden apotekpersonalet bruker på å trygge pasienten gjennom god kommunikasjon om mangelsituasjonen og hvordan apoteket håndterer denne til det beste for pasienten. Dette er siden forrige kartlegging tydelig beskrevet i bransjestandarden fra 2020 som sier at: «Apoteket skal sikre at kundene føler seg trygge og ivaretatt når de forlater apoteket gjennom å avklare kundenes forventning til videre oppfølging fra apoteket og tydeliggjøre hva kundene selv skal gjøre for å sikre videreføring av rekvirert legemiddelbehandling».

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

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

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

Hvorfor fikk ikke pasienten med seg et alternativt legemiddel med en gang?	Antall rapporteringer n (%)	Andel av totalt resepsalg %
Jeg har henvist pasienten til et annet apotek som har legemidlet eller alternativt legemiddel på lager	445 (33,8)	0,4
Ingen alternative legemidler kan skaffes	413 (31,4)	0,3
Pasienten ønsket ikke hjelp	129 (9,8)	0,1
Alternativt legemiddel må bestilles – Vi skaffer et alternativt legemiddel fra vår hovedgrossist	98 (7,5)	0,1
Pasienten ville ikke gjøre generisk bytte, og vi har ikke det legemidlet som sto på resepten	51 (3,9)	0,1
Legemidlet må bestilles – Vi skaffer legemidlet via en annen grossist	14 (1,1)	0,0
Alternativt legemiddel må bestilles – Vi skaffer et alternativt legemiddel fra en annen grossist	3 (0,2)	0,0
Ingen av de ovenstående alternativene	149 (11,3)	0,1
Ufullstendig rapportering	13 (1,0)	0,0
<b>Totalt</b>	<b>1 315 (100,0)</b>	

<sup>12</sup> 57,1 mill. humanreseptekspedisjoner i 2021, Farmaloggs legemiddelstatistikk

Når pasienten ikke fikk med et alternativt legemiddel hjem direkte var konsekvensen for pasienten oftest at apoteket henviste til nærliggende apotek som hadde legemidlet eller alternativt legemiddel på lager (tabell 3). I 2019-kartleggingen var det kun 17,5 % som ble henvist sammenlignet med 33,8 % denne gangen. Dette kan være et resultat av bransjestandarden som kom på plass i mellomtiden. Her er det tydelig beskrevet at *apotek skal, i samråd med kunden, vurdere om nærliggende apotek har legemidlet eller alternativt legemiddel slik at de kan henvise kunden dit*. Det spesifiseres også at dette **skal** gjøres *uavhengig av hvilken kjedetilknytning nærliggende apotek har*.

Det er fortsatt en høy andel der apoteket har registrert at ingen alternative legemiddel kunne skaffes (tabell 3). I disse tilfellene har apoteket sannsynligvis «brukt opp» alle alternative løsninger; som andre pakningsstørrelser, styrker, SLV godkjente utenlandske pakninger osv. Det er likevel færre som opplever dette i 2022 (31,4 %) enn i 2019 da tilsvarende tall var 40,3 %. Igjen kan bransjestandarden ha bidratt til at apotekene i 2022 er flinkere til å undersøke nærliggende apoteks mulighet for å hjelpe, før de mener de har «prøvd alt».

I denne kartleggingen ble de apotekansatte også bedt om å registrere hvordan de fant ut at et annet apotek hadde legemidlet eller alternativt legemiddel på lager (tabell 4).

Tabell 4. Hvordan apoteket fant ut at annet apotek hadde legemidlet eller alternativt legemiddel på lager.

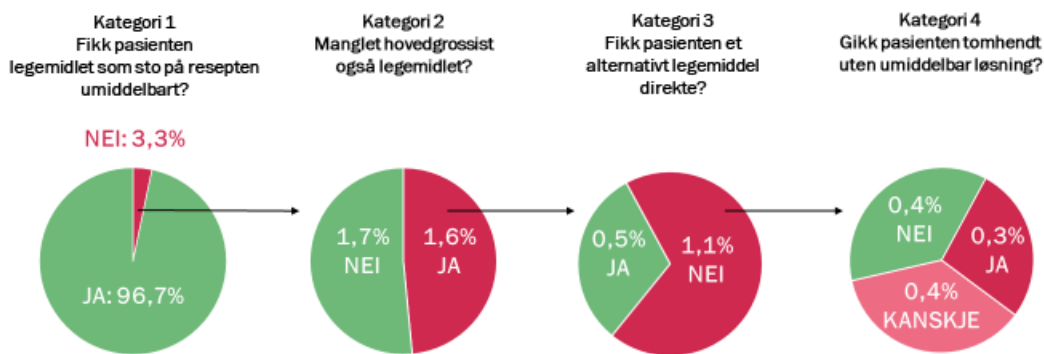
Hvordan fant du ut at annet apotek har legemidlet eller alternativt legemiddel på lager?	Antall rapporteringer n (%)
Via et av grossistintranettene	250 (56,2)
Via apotekets/kjedens nettsider	112 (25,2)
Ringte apoteket direkte	37 (8,3)
Annet	23 (5,2)
Ufullstendig rapportering	23 (5,2)
<b>Totalt</b>	<b>445 (100,0)</b>

I cirka halvparten av tilfellene brukte de apotekansatte grossistintranettene som er den enkleste og raskeste fremgangsmåten. At noen apotek går via apotek/kjedens nettsider (f.eks. apotek1.no) kan være fordi de ikke kjenner til at de kan søke via grossistintranettet eller ikke har tilgang.

I 86,1 % av tilfellene hadde det andre apoteket legemidlet som sto på resepten på lager og de hjalp kunden å reservere legemidlet eller et alternativt legemiddel i 24,7 % av tilfellene. At apoteket kun sørget for reservering i ¼ av henvisningene, er trolig fordi det andre apoteket hadde så mange pakninger på lager, at reservasjon var overflødig. Det kan også være at kunden ikke ønsket reservasjon dersom de ikke var sikre på om de kom til å benytte seg av tilbudet.

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

Som i 2019-kartleggingen mener vi fortsatt at svaret på hva som er det mest relevante uttrykket for omfanget av reell legemiddelmangel avhenger av hvordan man definerer legemiddelmangel. Det vil i påfølgende tekst derfor presenteres fire ulike definisjoner basert på resultatene av denne kartleggingen sammenlignet med 2019-kartleggingen (figur 1: 2019-tall, figur 4: 2022-tall).



Figur 4. Ulike definisjoner av legemiddelmangel 2022

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

Pasienten fikk ikke med seg det legemidlet som sto på resepten i 3,3 % av det totale reseptsalget. Dette tallet skiller seg ikke mye fra tilsvarende resultat i 2019 som var 3,6 %.

Denne type definisjon sier ikke noe om årsaken til at pasienten ikke fikk legemidlet; det vil si om det var reell legemiddelmangel. Definisjonen tar heller ikke hensyn til om pasienten fikk legemidlet på en annen måte (via et annet apotek) eller et alternativt legemiddel. Den kliniske relevansen for pasienten omfattes heller ikke av definisjonen.

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

Med utgangspunkt i at pasienten ikke fikk det legemidlet som sto på resepten (3,3 %), hadde hovedgrossist heller ikke legemidlet på lager i 1,6 % av det totale reseptsalget. Dette resultatet er vesentlig lavere enn i 2019 da hovedgrossist heller ikke hadde legemidlet på lager i 2,3 % av tilfellene. Det var i tillegg en større forskjell i om hovedgrossist hadde legemidlet på lager (1,3 %) eller ikke (2,3 %) i 2019 enn det er nå. Det betyr at det i 2022 er lettere å hjelpe pasientene enn det var i 2019 ettersom hovedgrossist oftere har legemidlet på lager.

Denne definisjonen er nærmere å gi ett riktig bilde av reell legemiddelmangel enn kategori 1, ettersom den utelater de tilfellene der apoteket kan skaffe legemidlet fra hovedgrossist. Som for kategori 1 tar heller ikke denne definisjonen hensyn til konsekvensen for pasienten (fikk legemidlet på en annen måte/alternativt legemiddel og den kliniske relevansen).

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

Med utgangspunkt i at hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (1,6 %), fikk pasienten likevel med seg et alternativt legemiddel hjem direkte i 0,5 % av det totale reseptsalget (tabell 2). Dersom det forutsettes at pasienten har fått et godt alternativ, gjenstår 1,1 % av det totale reseptsalget som en annen definisjon av legemiddelmangel. I 2019 var det tilsvarende 1,3 % som ikke fikk med seg et alternativt legemiddel direkte.

Denne definisjonen omfatter dermed en del av konsekvensen for pasienten.



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

Med utgangspunkt i at apoteket ikke kunne gi pasienten et alternativt legemiddel direkte (1,1 %), ble det heller ikke funnet noen umiddelbar annen løsning for pasienten i 0,3 % av det totale reseptsalget («Ingen alternative legemidler kan skaffes», tabell 3). I 0,4 % av det totale reseptsalget har apoteket henvist pasienten til et annet apotek som har legemidlet på lager. I de resterende rapporteringene i tabell 3 (til sammen 0,4 % av det totale reseptsalget) er konsekvensen av manglene for pasienten uvisst.

Pasienten gikk dermed tomhendt fra apoteket uten en umiddelbar løsning i 0,3 – 0,7 % av det totale reseptsalget. Disse tilfellene har potensielt størst klinisk betydning for pasienten, og utgjør mellom 171 300 og 399 700 reseptekspedisjoner dersom man ekstrapolerer resultatet til hele markedet<sup>13</sup>.

Som belyst i kap. 5.2.1 er det nå (0,4 %) flere pasienter som blir henvist til et annet apotek enn det ble i 2019 (0,2 %). Dette gjør at det i 2022 er færre pasienter som går tomhendt fra apoteket uten en umiddelbar løsning (tilsvarende tall for 2019: 264 000-581 000 reseptekspedisjoner).

### 6.3 Hvilke legemidler er det som mangler?

Når legemidlet som manglet fantes på lager hos hovedgrossist, dreide det seg oftest om enten forholdsvis dyre legemidler som det ikke er naturlig at alle primærapotek har på lager dersom ingen faste pasienter bruker legemidlene (f.eks. Hyrimoz) eller «vanlige» legemidler de enten ikke har på lager fordi de har lavt salg av disse eller fordi det er nye legemidler de ikke har tatt inn på lager ennå (f.eks. Slinda, Saxenda). Som nevnt i kap. 5.1 er det ikke forventet, og heller ikke mulig, for alle apotek å ha alle legemidler på lager til enhver tid. For apotekene bør det være et mål å ha et lager som dekker etterspørselen fra «sine faste pasienter».

Videre i dette kapitlet presenteres og diskuteres legemidlene i rapporteringene av legemiddelmangel når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (1,6 %).

#### 6.3.1 Reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse dominerer

Det ble rapportert 451 unike varenumre de 1 987 gangene apotekene og hovedgrossisten ikke hadde legemidlet på lager. I gjennomsnitt manglet de unike varenumrene 4,4 ganger.

Reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse (MT) dominerte blant de 451 varenumrene og fordelingen av varenumrene innenfor hver varekategori er presentert i tabell 5.

Tabell 5. Varekategorifordeling for de rapporterte manglende varenumrene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

Varekategori	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
Reseptpliktige legemidler med MT	356 (78,9)	1 833 (92,2)
Reseptpliktige legemidler med spesielt godkjenningfritak	75 (16,6)	121 (6,1)
Reseptpliktige apotektilvirkede legemidler	3 (0,7)	5 (0,3)
Reseptfrie legemidler med MT	17 (3,8)	28 (1,4)
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>

MT = markedsføringstillatelse

<sup>13</sup> 57,1 mill. humanreseptekspedisjoner i 2021, Farmalogs legemiddelstatistikk

Reseptpliktige legemidler med MT dominerer både når det gjelder antall varenumre og antall tilfeller av at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager. Slik var det også i 2019, med henholdsvis 83,0 % (antall varenumre) og 94,3 % (antall rapporteringer).

Av de 75 varenumrene på godkjenningfritak, var 24 av disse innenfor ATC-koder der det finnes andre varenumre med MT. Disse er sannsynligvis utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land godkjent av SLV som erstatning for legemidler med MT som det er mangel på.

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

En oversikt over antall rapporterte varenumre og mangeltilfeller som sto på SLVs mangelliste minst en dag i kartleggingsperioden er presentert i tabell 6.

Tabell 6. Antall varenumre og mangeltilfeller som sto på SLVs mangelliste når hovedgrossist ikke hadde på lager.

På mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
<b>Ja</b>	106 (23,5)	1 288 (64,8)
<b>Nei</b>	345 (76,5)	699 (35,2)
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>

Av de 451 varenumrene var 23,5 % på mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden. Disse varenumrene utgjorde til gjengjeld 64,8 % av antall mangeltilfeller når hovedgrossist ikke hadde på lager. Slik var det også i 2019, med henholdsvis 20,8 % (antall varenumre) og 70,8 % (antall rapporteringer).

Mangellisten inneholder kun legemidler med MT. For 237 av de 345 varenumrene som ikke sto på mangellisten ble det kun rapportert ett mangeltilfelle i kartleggingsperioden. Av disse var 60 uten MT, som utgjør henholdsvis 17,4 % og 13,3 % av varenumrene og mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde på lager.

### 6.3.3 De oftest rapporterte varenumrene

I tabell 7 listes de 10 oftest rapporterte manglende varenumrene og om de var på mangellisten minst en dag i kartleggingsperioden. Det er her viktig å minne om at listen representerer legemiddelmangelen i januar-februar måned, hvilket betyr at listen kunne sett helt annerledes ut om kartleggingen ble gjort i juni eller november.

Tabell 7. De 10 oftest rapporterte manglende varenumrene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

1 9	Produkt navn	Virkestoff	Antall rapporteringer	På mangellisten
467083	Behepan	cyanocobalamin	247	Ja
433997	Prednisolon Alternova	prednisolone	92	Ja
471438	Zonat	doxylamine	59	Ja
010554	Remeron-S	mirtazapine	50	Ja
155391	Tramadol Actavis	tramadol	47	Ja
008466	Betnovat	betamethasone	43	Ja
098256	Synalar med Chinoform	fluocinolone acetonide and antiseptics	43	Ja
124990	Prednisolon Takeda	prednisolone	43	Nei
154731	Lymecyclin Actavis	lymecycline	43	Ja
593392	Rivotril	clonazepam	35	Ja

Kun ett av de ti varenumrene apotekene har registrert står ikke på mangellisten (Prednisolon Takeda). Det kan være at dette varenummeret også snart kommer på listen i og med at Prednisolon Alternova allerede er det. Men det kan også være slik at grossistene ikke har hatt høyt nok lager av dette varenummeret for å dekke etterspørselen når Alternova mangler, eller at produsenten ikke har meldt inn mangelen.

I 2019-kartleggingen var det helt andre manglende varenumre som var 10 på topp: Hiprex (methenamine), Sobril (oxazepam), Paralgin Forte (codeine and paracetamol), Albyl-E (acetylsalicylic acid), Burinex (bumetanide) og Orudis (ketoprofen). Dette gjør at noen av karakteristikaene ved legemidlene som manglet den gang er helt forskjellig fra nå i 2022 (Kap. 5.4).

### 6.3.4 De oftest rapporterte virkestoffene

De 451 unike varenumrene utgjør videre 251 unike ATC-koder på 5. nivå. I tabell 8 listes de 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene i kartleggingsperioden. I gjennomsnitt ble det rapportert 8 mangeltilfeller innenfor hver unike ATC-kode.

Tabell 8. De 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som hovedgrossist ikke hadde på lager.

ATC-kode 5. nivå	Virkestoff	Produkter	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
B03BA01	cyanocobalamin	Behepan, Betolvex	2 (0,4)	257 (12,9)
H02AB06	prednisolone	Prednisolon Takeda, Prednisolon Alternova, Prednisolon AL, Prednisolon epl pharma	10 (2,2)	208 (10,5)
R06AA09	doxylamine	Zonat	2 (0,4)	91 (4,6)
N02AX02	tramadol	Tramagetic Retard, Tramagetic OD, Tramadol Actavis, Nobligan, Tramadol Hexal	8 (1,8)	79 (4,0)
N06AX11	mirtazapine	Mirtazapin Bluefish, Remeron-S, Mirtazapin Hexal, Mirtazapin Orion	5 (1,1)	70 (3,5)
<b>Totalt</b>			<b>27 (6,0)</b>	<b>705 (35,5)</b>

Varenumre innenfor disse fem virkestoffene utgjør cirka 1/3 av de innrapporterte tilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. I 2019-kartleggingen var tilsvarende tall 53,4 %. Det betyr at det er en større spredning i rapporteringen av de manglene varenummer nå. Som igjen betyr at mangelen denne gangen spres på pasienter med flere ulike typer sykdommer eller symptomer. I 2019 sto varenumrene til Paralgin Forte (codeine and paracetamol) og Sobril (oxazepam) for nær 40 % av antall rapporterte mangler.

**Cyanocobalamin** brukes ved klinisk eller laboratoriemessig påvist vitamin B12-mangel ved ulike diagnoser. Det var mangel på Behepan i kartleggingsperioden grunnet forsinket frigivelse<sup>14</sup>. SLV tillot apotek å levere ut utenlandske pakninger i mellomtiden ettersom Behepan er eneste B12-vitaminpreparatet i tablettform i Norge med MT. Det tok imidlertid litt tid å få inn de utenlandske pakningene og noen pasienter har derfor måttet bruke Triobe (sammensatt legemiddel ved mangel på vitamin B6, vitamin B12 og folsyre) eller reseptfrie legemidler som B12 Nycoplus (9 mcg cyanocobalamin kontra 1 mg i Behepan) i mellomtiden. Ingen av disse er egnede alternativer. Det kan derfor være at pasienter i dette mangeltilfellet har gått uten behandling i perioder. Noen leger har forskrevet Betolvex som ble avregistrert i Norge i 2014 som et uregistrert alternativ i et forsøk på å opprettholde behandlingen for sine pasienter.

**Prednisolone** brukes ved alvorlige lidelser der først og fremst antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt tilsiktes. Det var mangel på Prednisolon Alternova tabletter i alle styrker og pakningsstørrelser i løpet av kartleggingsperioden<sup>15</sup>. Mangelen skyldtes produksjonsproblemer og forsinket levering. SLV tillot apotek å levere ut utenlandske pakninger i mellomtiden.

For pasienter som bruker tabletter a 20 mg har dette ført til at mange har måttet bruke 5 mg tabletter som alternativ. Dette har medført både en risiko for feildosering og ubehag ved å måtte svelge mange tabletter. Det har også betydd økte kostnader når alternativene blir dyrere.

Prednisolon Takeda var ikke på mangellisten, men var blant de ti oftest rapporterte manglende varenumrene som hovedgrossist ikke hadde på lager (tabell 7). Det kan være at dette varenummeret derfor også snart kommer på listen eller at produsenten ikke har rapportert til SLV slik de skal. Men det kan også være at grossistene ikke hadde høyt nok lager av dette varenummeret for å dekke etterspørselen når Alternova manglet. Prednisolon AL og Prednisolon EQL Pharma er uregistrerte legemidler som legen trolig har forskrevet når hen er gjort oppmerksom på leveringsproblemene til legemidlene med MT. At hovedgrossist ikke hadde disse legemidlene heller, kan komme av at de ikke hadde fått de inn på lager i Norge ennå, eller at de hadde tatt inn et uregistrert legemiddel fra en annen produsent som alternativ.

**Doxylamine** brukes ved kortvarig symptomatisk behandling av forbigående insomni (søvnvansker) hos voksne >18 år. Det eneste legemidlet med MT i Norge er Zonat som manglet i kartleggingsperioden grunnet økt salg og utilstrekkelig forsyning<sup>16</sup>. SLV tillot apotek å levere ut utenlandske pakninger i mellomtiden. Den kliniske konsekvensen for kunden var at det kunne bli opphold i behandlingen før alternativt legemiddel kom til grossist og at alternativene var dyrere.

**Tramadol** brukes mot moderate smerter og legemidler med dette virkestoffet er klassifisert som B-preparat. Det var mangel på Tramagetic Retard, Nobligan, Tramagetic OD og Tramadol Actavis i

<sup>14</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddel-mangel-og-avregistreringer/mangel-pa-behepan-tabletter>

<sup>15</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddel-mangel-og-avregistreringer/mangel-pa-prednisolon-25-mg-tabletter>, <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-prednisolon-20-mg>, <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddel-mangel-og-avregistreringer/mangel-pa-prednisolon-5-mg-tabletter>, <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddel-mangel-og-avregistreringer/mangel-pa-prednisolon-25-mg-tabletter>

<sup>16</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddel-mangel-og-avregistreringer/mangel-pa-zonat-tabletter>

kartleggingsperioden<sup>17</sup> grunnet forsinket levering eller råvaremangel. SLV tillot apotek å levere ut utenlandske pakninger i mellomtiden. Tramadol Hexal er et generisk alternativ som ikke alle grossistene lagerfører. For pasientene har den kliniske konsekvensen oftest hvert at de har måttet vente til dagen etter dersom apoteket har kunnet bestille et alternativ selv eller at de har henvist de til nærliggende apotek.

**Mirtazapine** brukes ved behandling av depressive episoder hos voksne. Det var mangel på Remeron-S i kartleggingsperioden grunnet produksjonsproblemer<sup>18</sup>. Ettersom det har vært tilgjengelige alternativer med MT på markedet; Mirtazapin Bluefish, Mirtazapin Hexal, Mirtazapin Orion, har det ikke vært behov for å importere utenlandske pakninger. Det har også vært mulig å bruke Remeron 30 mg tabletter i halve dosen. Den kliniske konsekvensen for pasientene har derfor også her oftest vært at de har måttet komme tilbake dagen etter dersom apoteket har kunnet bestille et alternativ selv eller at de har henvist de til nærliggende apotek.

#### 6.4 Hvilke karakteristika har de legemidlene som mangler?

I dette kapitlet blir karakteristika ved de oftest rapporterte manglende legemidlene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager (1,6 %) nærmere beskrevet.

Er det f.eks. slik at A- eller B-preparater mangler oftere enn C-preparater? Er det overrepresentasjon av dyre legemidler? Er det byttbare legemidler som oftest mangler? Er det mer mangel på generika enn originalpreparater? Er det mer mangel på byttbare trinnprislegemidler enn på legemidler uten trinnpris? Kunnskap om slike forhold kan gjøre det lettere å identifisere tiltak som kan forebygge legemiddelmangel, eller gjøre aktørene bedre forberedt på å finne alternative løsninger.

I den påfølgende presentasjonen og diskusjonen av hva som er karakteristisk for mangelen i 2022, er det viktig å understreke at konklusjonene må behandles med forsiktighet ettersom de er avhengige av hvilke legemidler som manglet i nåværende kartleggingsperiode. En kartlegging i andre perioder ville sannsynligvis gitt andre funn, slik den i stor grad gjorde i 2019. Det er forsøkt å ta hensyn til kjent informasjon om slike forhold når resultatene drøftes og hvordan dette påvirker konklusjonene.

---

<sup>17</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddelmangel-og-avregistreringer/mangel-pa-tramagetic-retard-depottabletter>

<sup>18</sup> <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar>

### 6.4.1 Mangler i de ulike reseptgruppene

Fordelingen av antall rapporteringer pr. reseptgruppe når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager er presentert i tabell 9.

Tabell 9. Fordelingen av antall rapporteringer pr reseptgruppe når hovedgrossist ikke hadde på lager.

Reseptgruppe*	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
A	11 (2,4)	20 (1,0)
B	29 (6,4)	183 (9,2)
C	394 (87,4)	1 756 (88,4)
F	17 (3,8)	28 (1,4)
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>

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

Det er ingen av reseptgruppene som er overrepresentert i antall mangler. Rapporterte mangler fordeler seg tilsvarende markedsandelen for de ulike reseptgruppene.

Slik var det ikke i 2019-kartleggingen; da B-preparater, som sto for 10 % av legemiddelsalget<sup>19</sup>, sto for 41 % av mangelrapporteringene. Hovedårsaken til dette var at Sobril og Paralgin Forte manglet i kartleggingsperioden. Om en reseptgruppe eventuelt skiller seg ut vil derfor avhenge av den gitte mangelsituasjonen i kartlegningsperioden.

### 6.4.2 Noen få legemidler står for over halvparten av manglene

I tabell 10 er de 451 varenumrene gruppert etter hvor mange ganger apotekene rapporterte at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager.

Tabell 10. Gruppering etter hvor mange ganger det ble rapportert at hovedgrossist ikke hadde varenumrene på lager.

Antall rapporteringer	Antall varenumre n (%)	Akkumulert antall varenumre	Antall rapporteringer n (%)	Akkumulert antall rapporteringer
100 - 250	1 (0,2)	1 (0,0)	247 (12,4)	247 (12,4)
50 - 99	3 (0,7)	4 (0,9)	201 (10,1)	448 (22,5)
10 - 49	35 (7,8)	39 (8,7)	784 (39,5)	1 232 (62,0)
2 - 9	142 (31,5)	181 (40,1)	485 (24,2)	1 717 (86,4)
1	270 (59,9)	451 (100)	270 (13,6)	1 987 (100)
<b>Totalt</b>	<b>451(100,0)</b>		<b>1 987 (100,0)</b>	

<sup>19</sup> I 2014-2018. Farmaloggs legemiddelstatistikk

Tabellen viser at ett varenummer ble rapportert mellom 100 - 250 ganger, men at dette varenummeret utgjorde 12,4 % av antall rapporterte mangler. Til sammen sto 8,7 % av varenumrene for 62,0 % av antall rapporterte mangler. Det betyr at noen få legemidler sto for mer enn halvparten av manglene. Slik var det også i 2019 da 11,4 % av varenumrene sto for 78,1 % av antall rapporterte mangler.

Det er ikke nok grunnlag for å konkludere entydig hva som karakteriserer de 270 varenumrene som bare ble rapport én gang. Det kan være reell mangel fra produsent, eller at det er så få brukere av legemidlet at det ikke er naturlig for grossist å ha det på lager. Fordi disse varenumrene utgjør 13,6 % av antall rapporterte mangler, er det ikke gjort ytterligere analyse av disse varenumrene.

### 6.4.3 Legemidlene som mangler har ofte salg samtidig

Som tidligere presentert, ble det rapportert 1 987 mangeltilfeller der hverken apoteket eller hovedgrossist hadde legemidlet på lager (1,6 %, tabell 2). Disse fordelte seg videre på 451 unike varenumre.

Av de 451 varenumrene var det samtidig salg av 297 av disse i kartleggingsapotekene i samme periode. Det betyr at to av tre pasienter fikk utlevert det varenummeret som sto på resepten av de legemidlene det er rapportert om mangel på i perioden. Dette viser at det ikke er en svart/hvitt-situasjon der et legemiddel enten mangler (i form av at det ikke finnes i apotek) eller ikke mangler. Svært mange av legemidlene som mangler hos grossist finnes i apotek, men det er ikke nok til å dekke etterspørselen fra alle pasientene. Slik var det også i 2019 da nesten ni av ti pasienter fikk utlevert det varenummeret som sto på resepten av de legemidlene det er rapportert om mangel på i perioden.

En av forklaringene på dette kan være at apotekene hadde økt lagerbeholdningen av legemidlene det var varslet fremtidig mangel på. En annen forklaring kan være at mangelen har oppstått eller blitt avsluttet i løpet av kartleggingsperioden slik at perioden inkluderer både mangel og ikke-mangel hos hovedgrossist.

### 6.4.4 Samme forhold mellom rapporterte mangler og antall solgte pakninger av original- og generika preparater

Av de 451 varenumrene hovedgrossist ikke hadde på lager, kan de som står på byttelisten<sup>20</sup> deles inn i følgende tre kategorier; original, generisk eller parallellimport som presentert i tabell 11.

Tabell 11. Fordeling av original, generika og parallellimporterte legemidler blant de byttbare legemidlene hovedgrossist ikke hadde på lager.

Kategori	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
På byttelisten	251 (55,7)	1 083 (54,5)
<b>Generisk</b>	114 (25,3)	523 (26,3)
<b>Original</b>	98 (21,7)	473 (23,8)
<b>Parallellimport</b>	39 (8,6)	87 (4,4)
Ikke på byttelisten	200 (44,3)	904 (45,5)
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>

<sup>20</sup> Legemidler som er byttbare settes på SLVs bytteliste som distribueres til alle apotek. Byttelisten blir oppdatert to ganger hver måned.

For å kunne si noe om noen av produktkategoriene eventuelt er over- eller underrepresentert på mangellisten, må det benyttes et sammenlikningsgrunnlag. Antall mangelrapporteringer i kartleggingsperioden er derfor sammenlignet med antall (andel) varelinjer omsatt i kartleggingsapotekene i samme periode som presentert i tabell 12.

Tabell 12. Antall og andel varelinjer omsatt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

Kategori	Antall varelinjer n (%)
<b>På byttelisten</b>	97 959 (78,6)
<b>Generisk</b>	54 679 (43,9)
<b>Original</b>	41 407 (33,2)
<b>Parallellimport</b>	1 873 (1,5)
<b>Ikke på byttelisten</b>	26 711 (21,4)
<b>Totalt</b>	<b>124 670 (100,0)</b>

Dette er omtrent samme forhold mellom rapporterte mangler av generika (26,3 %) og antall solgte pakninger (43,9 %) sammenlignet med originalpreparater (23,8 % versus 33,2 %).

Til sammenligning manglet generika vesentlig sjeldnere enn andre legemidler i kartleggingsapotekene i 2019-kartleggingen; generika utgjorde 45,4 % av antall solgte pakninger og 11,2 % av antall rapporterte mangler i samme periode.

#### 6.4.5 Mangel på og utenfor SLVs bytteliste

I hvor stor grad de 451 varenumrene som ble rapportert manglet sto på SLVs bytteliste og om de faktisk manglet i apotekene, er presentert i tabell 13. Denne tabellen tar utgangspunkt i at kartleggingsapotekene, i samme periode, solgte 33 042 varelinjer av de samme 451 varenumrene (ref. kap. 5.4.3).

Tabell 13. Fordeling av rapporterte mangler på eller utenfor SLVs bytteliste og om de faktisk manglet i apotekene.

Byttestatus	Antall varenumre som manglet n (%)	Antall rapporterte mangler n %	Antall varelinjer solgt totalt n %	Andel faktisk mangel i apotek* %
<b>Ikke på byttelisten</b>	200 (44,3)	904 (45,5)	9 624 (29,1)	9,4
<b>På byttelisten</b>	251 (55,7)	1 083 (54,5)	23 418 (70,9)	4,6
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>	<b>33 042 (100,0)</b>	<b>6,0</b>

\*Antall rapporterte mangler delt på antall varelinjer solgt totalt

Det er litt flere varenumre hovedgrossist ikke hadde på lager som var på byttelisten enn de som ikke var det, men forskjellen er marginal. I 2019 var det større forskjell da 62,0 % av varenumrene hovedgrossist ikke hadde på lager var på byttelisten. Andelen rapporterte mangler av de samme varenumrene er den samme. I 2019 sank denne andelen noe, ned til 58,0 %. Likevel er andelen solgte varelinjer (70,9 %) høyere enn andel rapporterte mangler av de samme varenumrene. Slik var det også i 2019 (81,5 %).



Antall rapporterte mangler dividert på antall varelinjer solgt totalt i apotek, gir den relative sannsynligheten for at et apotek faktisk manglet det varenummeret som minst ett apotek rapporterte at hovedgrossist ikke hadde på lager. Det betyr at det var nesten dobbelt så sannsynlig at apotek manglet et legemiddel som ikke sto på byttelisten (9,4/4,6) når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. I 2019 var det tre ganger mer sannsynlig at apotek manglet et legemiddel som ikke sto på byttelisten (24,9/7,8). Legemidler som ikke står på byttelisten, ser derfor ut til å være mer utsatt for legemiddelmangel enn legemidler på byttelisten.

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

I hvor stor grad de 251 varenumrene som manglet som sto på SLVs bytteliste (tabell 13) var trinnprislegemidler og om de faktisk manglet i apotekene, er presentert i tabell 14.

Tabell 14. Fordeling av om rapporterte mangler av byttbare legemidler var trinnprisede og om de faktisk manglet i apotekene.

Byttestatus	Antall varenumre som manglet n (%)	Antall rapporterte mangler n %	Antall varelinjer solgt totalt n %	Andel faktisk mangel i apotek* %
<b>Ikke trinnpriset</b>	143 (57,0)	798 (73,7)	11 661 (49,8)	6,8
<b>Trinnpriset</b>	108 (43,0)	285 (26,3)	11 757 (50,2)	2,4
<b>Totalt</b>	<b>251 (100,0)</b>	<b>1 083 (100,0)</b>	<b>23 418 (100,0)</b>	<b>4,6</b>

\*Antall rapporterte mangler delt på antall varelinjer solgt totalt

Blant de manglende varenumrene på byttelisten var 43,0 % trinnprisede varenumre, mens andelen rapporterte mangler av de samme varenumrene var 26,3 %. Dette indikerer at trinnprisede varenumre manglet i mindre grad enn andre byttbare legemidler. Slik var det også i 2019 der resultatet var henholdsvis 40,4 % og 18,3 %.

Antall rapporterte mangler dividert på antall varelinjer solgt totalt i apotek gir den relative sannsynligheten for at et apotek faktisk manglet det varenummeret som minst ett apotek rapporterte at hovedgrossist ikke hadde på lager. Det betyr at det var tre ganger så sannsynlig at et apotek faktisk manglet et byttbart legemiddel når det ikke samtidig var trinnpriset (6,8/2,4). Dette er en økning siden 2019 da det var drøye dobbelt så sannsynlig at et apotek faktisk manglet et byttbart legemiddel når det ikke samtidig var trinnpriset (10,3/3,8).

Selv om trinnprisede legemidler mangler sjeldnere enn byttbare legemidler som ikke har trinnpris, er det interessant å se hvilke trinnprislegemidler det oftest er rapportert mangel på. I tabell 15 presenteres de 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som er trinnprisede.

Tabell 15. De 5 oftest rapporterte manglende virkestoffene som er trinnprisede som hovedgrossist ikke hadde på lager.

ATC-kode 5. nivå	Virkestoff	Produkter	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n (%)
<b>N05AH04</b>	Quetiapine	Seroquel Depot Orifarm, Quetiapine Accord, Seroquel Depot, Quetiapine Teva, Quetiapin Sandoz	7 (3,4)	12 (3,2)
<b>A02BC05</b>	Esomeprazole	Nexium, Nexium Orifarm, Nexium Farmagon	5 (2,1)	16 (3,9)
<b>G04BE08</b>	Tadalafil	Tadalafil Accord, Cialis	3 (1,5)	13 (3,1)
<b>J01AA04</b>	Lymecycline	Lymecyclin Actavis, Tetralysal	3 (0,6)	62 (8,8)
<b>C07AB03</b>	Atenolol	Atenolol Mylan	2 (0,4)	59 (7,3)
<b>Totalt</b>			<b>20 (8,2)</b>	<b>162 (26,2)</b>

#### 6.4.7 Ofte mangel på billige legemidler

I tabell 16 er de 451 varenumrene som manglet gruppert i gjennomsnittlige prisintervaller.

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

Tabell 16. Gruppering av varenumrene som manglet i gjennomsnittlige prisintervaller.

Prisintervall, gjennomsnittspris i kr <sup>21</sup>	Antall varenumre n (%)	Antall rapporteringer n %
<b>Under 100</b>	73 (16,2)	498 (25,1)
<b>Fra og med 100 til 200</b>	116 (25,7)	838 (42,2)
<b>Fra og med 200 til 500</b>	134 (29,7)	372 (18,7)
<b>Fra og med 500 til 10 000</b>	103 (22,8)	240 (12,1)
<b>10 000 eller mer</b>	5 (1,1)	7 (0,4)
<b>Ingen omsetning</b>	20 (4,4)	32 (1,6)
<b>Totalt</b>	<b>451 (100,0)</b>	<b>1 987 (100,0)</b>

I overkant av 40 % av varenumrene som manglet hos hovedgrossist hadde en faktisk pris på under 200 kr, mens nesten 70 % av de rapporterte mangeltilfellene hadde en faktisk pris på under 200 kr. Dette samsvarer med tallene fra 2019, da henholdsvis i underkant av 40 % av varenumrene som manglet hos hovedgrossist og cirka 60 % av de rapporterte mangeltilfellene, hadde en faktisk pris på under 200 kr.

I tabell 17 er det tatt utgangspunkt i varenumre som faktisk ble solgt i kartleggingsapotekene i perioden. Dette innebærer at de 451 varenumrene som manglet hos hovedgrossist, reduseres til 297

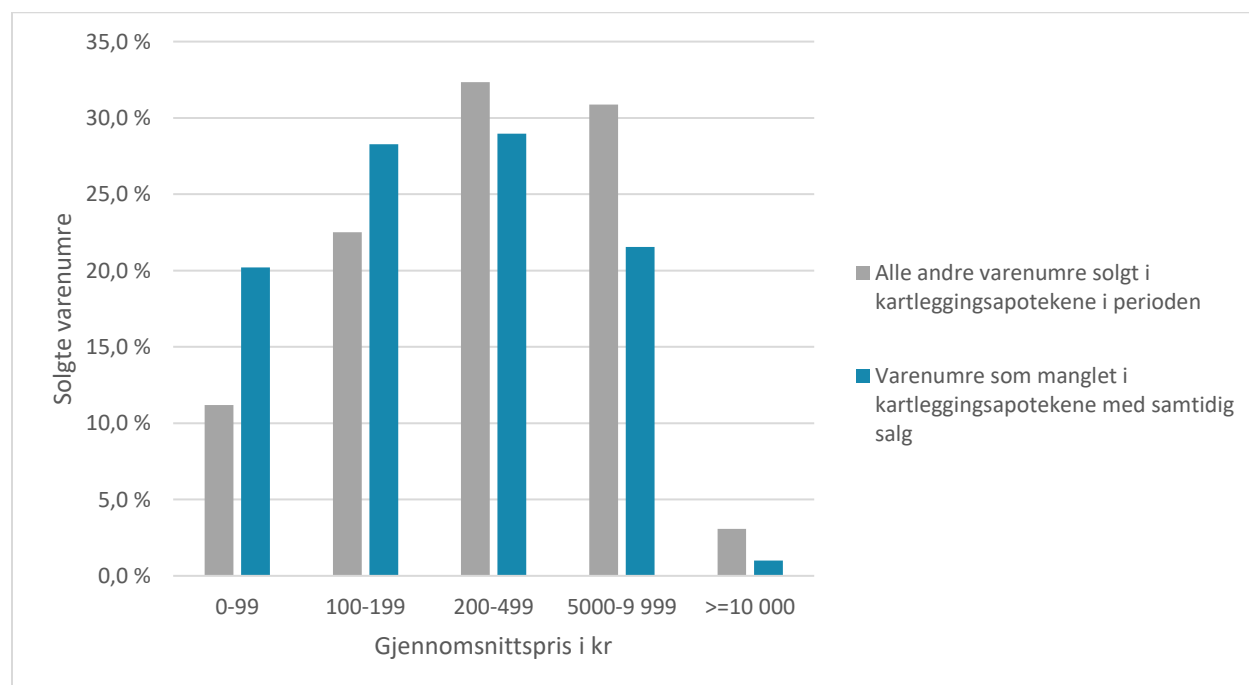
<sup>21</sup> Pris ut av apotek inkludert merverdiavgift (AUP)

varenumre med samtidig salg. Disse sammenliknes med priser på alle andre varenumre som ble solgt i kartleggingsapotekene i samme periode.

Tabell 17. Sammenligning av gjennomsnittspris på varenumrene som manglet, men som likevel hadde samtidig salg, og på alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

Prisintervall, gjennomsnittspris i kr <sup>22</sup>	Varenumre som manglet i kartleggingsapotekene med samtidig salg	Alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i perioden
	n (%)	n (%)
<b>Under 100</b>	60 (20,2)	411 (11,2)
<b>Fra og med 100 til 200</b>	84 (28,3)	826 (22,5)
<b>Fra og med 200 til 500</b>	86 (29,0)	1 187 (32,3)
<b>Fra og med 500 til 10 000</b>	64 (21,5)	1 133 (30,9)
<b>10 000 eller mer</b>	3 (1,0)	113 (3,1)
<b>Totalt</b>	<b>297 (100,0)</b>	<b>3 670 (100,0)</b>

Tabellen viser at varenumre hovedgrossist ikke hadde på lager oftere var billigere enn andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i perioden. Det var særlig mangel på varenumre med en pris ut av apotek på under 100 kr inkl. mva. Dette kan også illustreres som vist i figur 5. Sammenligning av gjennomsnittspris på varenumrene som manglet, men som likevel hadde samtidig salg, og på alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden. Dette samsvarer med tallene fra 2019.



Figur 5. Sammenligning av gjennomsnittspris på varenumrene som manglet, men som likevel hadde samtidig salg, og på alle andre varenumre solgt i kartleggingsapotekene i kartleggingsperioden.

<sup>22</sup> Pris ut av apotek inkludert merverdiavgift (AUP)

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

Ettersom kartleggingsapotekene har rapportert på varenummernivå, kan det utledes informasjon om MT-innehaver. Av de 1 987 rapporterte mangeltilfellene når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, var 1 861 legemidler med MT. MT-innehaver plikter å melde fra til SLV om forventede mangler minst 2 måneder før mangelen forventes å oppstå. Ved å sammenlikne i hvor stor grad de rapporterte mangeltilfellene i apotek også står på SLVs mangelliste i kartleggingsperioden, kan vi få et inntrykk av om det er noen MT-innehavere som er flinkere enn andre til å varsle om forventede mangler.

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

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

### 6.5 Ressursbruk i apoteket

#### 6.5.1 Tidsbruk

De apotekansatte brukte i gjennomsnitt 3,2 minutter ekstra pr ekspedisjon på å håndtere en mangelsituasjon når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, men spredningen var stor (0-60). Ettersom legemidlet manglet i 1,6 % av det totale reseptsalget når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager, utgjør dette en ikke ubetydelig ekstra belastning i apoteket. Dersom man ekstrapolerer dette resultatet til hele markedet<sup>23</sup>, og utgår fra det refunderte beløpet apotekene mottar for å gjennomføre en Medisinstartsamtale<sup>24</sup>, har de ekstra 3,2 minuttene pr ekspedisjon ved legemiddelmangel en merkostnad for apotekene på cirka 46 mill. kr.

Dette merarbeidet representerer kun tiden brukt ekstra under selve ekspedisjonen. I tillegg kommer tiden apotek bruker på å kontinuerlig forsøke å opprettholde lagerbeholdning av legemidler som mangler så lenge det er mulig (overvåke SLVs mangelliste, bestille fra alle mulige grossister etc.), og bestille inn alternative legemidler. Et forsiktig anslag på denne ekstra tidsbruken er i andre sammenhenger oppgitt til en time pr uke pr apotek. På landsbasis vil det i så fall gi et tidsforbruk på cirka 54 000 timeverk<sup>25</sup> som tilsvarer cirka 50 mill. kr. Legges dette tallet til de 46 mill. kr som ble anslått i forrige avsnitt, indikerer det en merkostnad for apotek som følge av legemiddelmangel på 96 mill. kr årlig.

Disse tallene korresponderer med resultatet fra 2019. Den gang brukte de apotekansatte i gjennomsnitt 3,5 minutter ekstra, som ga en merkostnad pr ekspedisjon på cirka 64 mill. kr. og en merkostnad for arbeid knyttet til legemiddelmangelhåndtering utover ekspedisjonen på cirka 44 mill.

<sup>23</sup> 57,1 mill. humanreseptekspedisjoner i 2021, Farmaloggs legemiddelstatistikk

<sup>24</sup> Apotekene refunderes 470 kr pr Medisinstartsamtale (30 minutter).

<sup>25</sup> Basert på 1034 apotek pr 15.02.2022 og tilsvarende refusjon for 1 time Medisinstartsamtale

kr; totalt 108 mill. kr årlig. Det er derfor like ressurskrevende for apotekene å håndtere legemiddel-mangel i 2022 som det var i 2019.

Tiden brukt på å håndtere de ulike mangelsituasjonene er presentert i tabell 18.

Tabell 18. Tidsbruk ved håndtering av de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 097	1 987	48	1	4 133
<b>Gjennomsnitt, minutter</b>	2,2	3,2	1,8	2,0	2,7
<b>Median, minutter</b>	2	2	1	2	2
<b>Standard avvik, minutter</b>	1,9	3,1	2,4	0,0	2,6
<b>Intervall, minutter</b>	0-20	0-60	0-10	2-2	0-60

### 6.5.2 Hjelp av kollega

Hvor ofte de apotekansatte trengte hjelp av en kollega på apoteket for å håndtere mangelsituasjonen er presentert i tabell 19. Flere ansatte måtte involveres for å håndtere 1/10 av alle mangelsituasjoner når hovedgrossist ikke hadde legemidlet på lager. Dette resultatet er det samme som i 2019 (12,0 %) og indikerer at noen mangelsituasjoner fortsatt er utfordrende å håndtere. Men det kan også være at det dreier seg om ansatte som ikke har like lang erfaring i å håndtere slike situasjoner. Dette er ressurskrevende for apotekene, særlig for små apotek med få ansatte. At kollegaer ikke involveres i flere av tilfellene, er mest sannsynlig fordi det i denne kartleggingen kun handler om hjelp i forbindelse med selve ekspedisjonen. Apotekene bruker mye tid i forkant av kundemøtene for å ha løsninger klare når pasienten kommer.

Tabell 19. Om en eller flere kollegaer på apoteket hjalp til med å håndtere de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 097	1 987	48	1	4 133
<b>Ja, n (%)</b>	112 (5,3)	215 (10,8)	11 (22,9)	1 (100)	339 (8,2)
<b>Nei, n (%)</b>	1 971 (94,0)	1 747 (87,9)	37 (77,1)	-	3 755 (90,6)
<b>Ufullstendig rapportering</b>	14 (0,7)	25 (1,3)			39 (0,9)

### 6.5.3 Rekvirentkontakt

Generelt måtte apotek sjelden kontakte rekvirenten for å håndtere mangelsituasjoner. Tallet er enda lavere nå enn det var i 2019 (4,6 %). Det kan være mange årsaker til dette, men det er særlig to sannsynlige scenarier. For det første at apotekene først ringer rekvirenten når alle andre muligheter er utprøvd. Etersom apotekene bruker mye tid i forkant av kundemøter på å skaffe alternative løsninger, kan dette begrense behovet for rekvirentkontakt i selve kundemøtet. SLV tillater f.eks. at apotek i bestemte mangeltillfeller gjør særskilte bytter direkte i apotek uten å kontakte rekvirent. Dette gjelder både ved ekspedisjon av utenlandske pakninger og i andre tilfeller når alternative legemidler ikke vanligvis er direkte byttbare.

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

Hvor ofte apotekansatte måtte ringe rekvirenten for å håndtere mangelsituasjonen er presentert i tabell 20.

Tabell 20. Om det var nødvendig med rekvirentkontakt for å håndtere de ulike mangelsituasjonene.

	Legemidlet finnes på lager hos hovedgrossist	Legemidlet finnes ikke på lager hos hovedgrossist	Legemidlet er avregistrert	Legemidlet er en spesialvare	Totalt
<b>Antall varelinjer</b>	2 097	1 987	48	1	4 133
<b>Ja, n (%)</b>	13 (0,6)	38 (1,9)	-	-	51 (1,2)
<b>Nei, n (%)</b>	2 070 (98,7)	1 924 (96,8)	-	1 (100)	3 995 (96,7)
<b>Ufullstendig rapportering</b>	14 (0,7)	25 (1,3)	48 (100)	-	87 (2,1)

## 7 ORGANISERING

Administrasjonen i Apotekforeningen har utført kartleggingen.

**Prosjekteier:** Oddbjørn Tysnes

**Prosjektleder:** Janne Smedberg

**Prosjektmedarbeider:** Jon Andersen

**Styringsgruppe:** Næringspolitisk utvalg

## 8 LENKER TIL VEDLEGG

Vedlegg 1: Beregning av utvalgsstørrelse

Vedlegg 2: Prosedyre